

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

ارزیابی اثر ترانگزامیک اسید و پلاسمو در میزان اتلاف خون در بیماران تحت اعمال جراحی درمان شکستگی های دوطرفه فک تحتانی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوپیه کور و تصادفی و آینده نگر است. هدف از این مطالعه بررسی تأثیر تزریق ترانگزامیک اسید در میزان اتلاف خون در بیماران تحت اعمال جراحی درمان شکستگی های دوطرفه فک تحتانی میباشد. حجم کل نمونه سی و شش بیمار بیست تا چهل ساله می باشد. بیماران با شکستگی فک تحتانی دو طرفه کاندید ورود به مطالعه می باشند. بیماران دارای شکستگی یکطرفه مندیبل، شکستگی ماگزیلا و گونه و دارای خونریزی ساب آراکنوئید از مطالعه حذف خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. بیماران نمی دانند چه نوع دارویی دریافت میکنند و توسط فردی که از روند کار اطلاعی ندارد ارزیابی می شوند. گروه اول بلافاصله قبل از عمل جراحی، بیست میلی لیتر داروی ترانگزامیک اسید بیست میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن دریافت میکنند. گروه دوم بلافاصله قبل از عمل جراحی، بیست میلی لیتر نرمال سالین نه دهم درصد دریافت میکنند. میزان هموگلوبین و سطوح هماتوکریت بیماران قبل و بعد از عمل جراحی در هر دو گروه ثبت میگردد. میزان اتلاف خون با محاسبه تفاوت هموگلوبین و مقادیر هماتوکریت خون قبل و بعد از عمل برآورد میشود. بیماران قبل از عمل از هیچ دارویی استفاده نمیکنند. دما و میزان مایعات بدن به طور دقیق توسط متخصص بی هوشی کنترل میشود. بیماران، همگی در وضعیت سوپاین (15 درجه) تحت عمل جراحی قرار خواهند گرفت.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6504 3221 61 98+

آدرس ایمیل

ahmadfar.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/06/01, 2014-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/12/01, 2015-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر ترانگزامیک اسید و پلاسمو در میزان اتلاف خون در بیماران تحت اعمال جراحی درمان شکستگی های دوطرفه فک تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترانگزامیک اسید بر میزان خونریزی در بیماران تحت اعمال جراحی شکستگی فک تحتانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران کاندید جراحی شکستگی فک تحتانی دو طرفه. شرایط خروج از مطالعه: بیماران دارای خونریزی ساب آراکنوئید؛ سابقه داشتن سکنه مغزی؛ سابقه ترومبوز؛ سابقه بیماری کلیوی و هماچوری؛ بیماران دارای بیماری های استخوان؛ بیماران دارای شکاف کام و لب؛ بیماران دارای سندرم های کرانیوفاشیال؛ سابقه جراحی های مفصل گیجگاهی-فکی؛ سابقه ی پیوند استخوان

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2015051122204N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-06-2015, 1394/03/20

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/03/20, 2015-06-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید احمدفر

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

جهت تصادفی سازی از جدول اعداد اتفاقی استفاده می شود، توسط فردی که اطلاعی از محتوای مطالعه ندارد به هر بیمار رمزی داده می شود. حجم خون (بی وی) برابر است با هفتاد میلی لیتر به ازای هر کیلو وزن بدن برای مردان و حجم خون (بی وی) برابر است با شصت و پنج میلی لیتر به ازای هر کیلو وزن بدن برای زنان. سی بی ال برابر است با برآورد خون از دست رفته.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

کتابخانه ی مرکزی، طبقه ی همکف

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۳/۰۷/۱۲, 2014-10-04

کد کمیته اخلاق

ajums.REC.1393.213

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی حین عمل

ICD-10

Y60

توصیف کد ICD-10

Unintentional cut, puncture, perforation or haemorrhage during surgical and medical care

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از عمل و بلافاصله بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری وریدی و ارسال به آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

میزان هماتوکریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از عمل و بلافاصله بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری وریدی و ارسال به آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی (با محاسبه تفاوت هموگلوبین (اچ بی) قبل و بعد از عمل)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرمول : $CBL = BV \times (Hb \text{ loss} / Hb \text{ per})$ و (تعداد

واحدهای PC تزریق شده) $Hb \text{ loss} = Hb \text{ pre} - Hb \text{ post} + t$

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی (با محاسبه تفاوت هماتوکریت (اچ سی تی) قبل و بعد از

عمل)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرمول : $CBL = RBCL / [(HCT_{\text{pre}} + HCT_{\text{post}}) / 2]$ و

$RBCL = BV \times (Hct \text{ pre} - Hct \text{ post}) + 320 \text{ t}$

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: تزریق بیست میلی لیتر ترانگزامیک اسید (بیست میلی‌گرم به

ازای هرکیلو وزن بدن)، قبل از شروع عمل جراحی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه دوم: تزریق بیست میلی لیتر محلول نرمال سالین نه دهم درصد،

قبل از شروع عمل جراحی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا گوشه

آدرس خیابان

اهواز، خیابان شهید اهوازیان، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

نادر صاکی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

کتابخانه ی مرکزی، طبقه ی همکف، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مجید احمدفر

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی جراحی فک و صورت و دهان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

2922 3222 61 98+

فکس

ایمیل

majid.ahmadfar@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

کاظم خیابانی

موقعیت شغلی

جراح فک و صورت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

2922 3222 61 98+

فکس

ایمیل

khiabani_k@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات درد

نام کامل فرد مسوول

ساناز نظری

موقعیت شغلی

پرستار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، خیابان شهید اهوازیان، بیمارستان امام خمینی، طبقه ی

چهارم، مرکز تحقیقات درد

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

2922 3222 61 98+

فکس

ایمیل

s.nz1990@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی