

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## مقایسه اثر ترانگزامیک اسید قبل و بعد از پمپ بر میزان خونریزی بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونری

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه مقایسه اثر ترانگزامیک اسید قبل و بعد از پمپ بر میزان خونریزی بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونری است. کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده. در این مطالعه پژوهشگر و شرکت کنندگان کور خواهند بود. خونریزی به علت اختلال انعقادی ایجاد شده بعد از پمپ قلبی ربوی باعث ایجاد عوارض و مرگ و میر می گردد. عوامل متعددی از جمله فعالیت فیبرینولیتیک در ایجاد این اختلال انعقادی موثر هستند. ترانگزامیک اسید منجر به تشکیل کمپلکس با پلاسمینوژن و پلاسمین می شود، که مانع اتصال آنها با فیبرین می گردد. مطالعات، تاثیر ترانگزامیک اسید در کاهش خونریزی بعد از عمل قلب را تایید کرده اند. ما قصد داریم با استفاده از ایده تاثیر اقدامات پیشگیرانه بر روی ایجاد عوارض در بدن، اثر تجویز ترانگزامیک اسید قبل از جراحی را با تجویز بعد از پمپ قلبی ربوی آن بر روی کاهش خونریزی بعد از جراحی قلب مقایسه کنیم. تعداد 60 بیمار کاندیدای عمل بای پس عروق کرونری پس از کسب رضایت کتبی به صورت راندوم در دو گروه وارد شدند. ابتدا قبل از جراحی، برای گروه 1 ترانگزامیک اسید و برای گروه 2 نرمال سالین به داخل سرم ریخته شد. سپس بعد از جدا شدن از پمپ قلبی ربوی، برای گروه 1 نرمال سالین و برای گروه 2 ترانگزامیک اسید تزریق شد. میزان خونریزی بعد از عمل از روی حجم خون وارد شده به chest bottle بیمار محاسبه شده و تعداد واحد خون تزریقی به بیمار بعد از عمل، ثبت شد. متغیرهای پیامد اصلی حجم خونریزی بعد از عمل خواهد بود.

#### نام

سهراب نگارگر

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات قلب و عروق / دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3919 3337 41 98+

#### آدرس ایمیل

mosharkesh@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۲۹, 2015-03-20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۲۹, 2016-01-19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ترانگزامیک اسید قبل و بعد از پمپ بر میزان خونریزی بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ترانگزامیک اسید قبل و بعد از پمپ بر میزان خونریزی بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونری

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: بیماران زیر 75 سال کاندیدای جراحی الکتیو بای پس عروق کرونری در اتاق عمل بیمارستان شهید مدنی تبریز معیار های خروج از مطالعه: جراحی اورژانس؛ ابتلا به مشکلات خونریزی دهنده ( نظیر هموفیلی، پلاکت زیر 100 هزار در میلی لیتر، PTT، PT بالای 5/1 برابر میزان نرمال)؛ وجود نارسایی کلیه ( کراتینین سرم

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

Tranexamic acid effect

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015090723933N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۶/۲۷, 18-09-2015

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۶/۲۷, 2015-09-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

بالای 2 mg/dl)؛ آلرژی به ترانگزامیک اسید؛ وجود حالت ترومبوتیک در بدن ( خونریزی ساب آراکتوئید، بیماری کیسه صفرا، ترومبوز وریدی، آمبولی )؛ مصرف پلاویکس (کلویدوگرل) در 7 روز قبل از عمل؛ مصرف استریتوکیناز در 48 ساعت قبل از عمل؛ بیماران با قدرت انقباضی پایین قلب ( $EF < 35\%$ )؛ مصرف آسپرین با دوز بالا در 48 ساعت قبل از عمل؛ عمل جراحی قلب مجدد؛ بیماری فعال کبدی؛ بیماران با  $Hb < 10\text{ g/dl}$

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

حجم خونریزی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

حین عمل تا زمان ترخیص از بیمارستان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

حجم خونریزی از جست باتل بر حسب میلی لیتر

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: 20mg/kg ترانگزامیک اسید قبل از برش جراحی

#### طبقه بندی

پیشگیری

#### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: 20mg/kg ترانگزامیک اسید 10 دقیقه بعد از جدا شدن از

پمپ قلبی ریوی

#### طبقه بندی

پیشگیری

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب و عروق شهید مدنی. گروه بیهوشی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

سهراب نگارگر- استاد- متخصص بیهوشی

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

#### شهر

تبریز

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سهراب نگارگر

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### شهر

تبریز

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

در خلاصه توضیح داده شده است

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

5166615573

#### تاریخ تایید

10-03-2014, 19/12/1392

#### کد کمیته اخلاق

TBZMED-REC 9337

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

حجم خونریزی در جراحی بای پس قلبی

#### کد ICD-10

I24

#### توصیف کد ICD-10

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5166615573

تلفن

3919 3337 41 98+

فکس

ایمیل

mosharkesh@tbzmed.ac.ir mosharkesh@gmail.com

ghipourb@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- بیمارستان شهید مدنی

نام کامل فرد مسوول

مریم شیرازی زاده

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5166615573

تلفن

3919 3337 41 98+

فکس

ایمیل

maryam.shirizadeh@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- بیمارستان شهید مدنی- گروه

بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سهراب نگارگر

موقعیت شغلی

استاد گروه بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5166615573

تلفن

3919 3337 41 98+

فکس

3958 3337 41 98+

ایمیل

mosharkesh@tbzmed.ac.ir mosharkesh@gmail.com

ghipourb@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- بیمارستان شهید مدنی

نام کامل فرد مسوول

سهراب نگارگر

موقعیت شغلی

دکتری - استاد