پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 ریوی 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 ریوی 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 دوگروه 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 جداشدن از پمپ قلبی ریوی، برای گروه 1 نرمال سالین و برای گروه 2 ترانگزامیک اسید تزریق شد. میزان خونریزی بعد ازعمل 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.

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**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سهراب نگارگر

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات قلب و عروق / دانشگاه علوم پزشکي تبريز

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 41 3337 3919

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 ورودبه مطالعه:بیماران زیر 75 سال کاندیدای جراحی الکتیو بای پس عروق کورونری 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، PT , PTT بالای 5/1 برابر میزان نرمال)؛ وجود نارسایی کلیه (کراتینین سرم

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

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در خلاصه توضیح داده شده است

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

کد پستی

5166615573

تاریخ تایید

2014-03-10, ۱۳۹۲/۱۲/۱۹

کد کمیته اخلاق

TBZMED-REC 9337

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خجم خونریزی در جراحی بای پس قلبی

کد ICD-10

I24

توصیف کد ICD-10

Other acute ischaemic heart diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل تا زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حجم خونریزی از چست باتل بر حسب میلي ليتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تبريز- بيمارستان شهيد مدنی- گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهراب نگارگر
موقعیت شغلی
استاد گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
5166615573
تلفن
+98 41 3337 3919
فکس
+98 41 3337 3958
ایمیل
mosharkesh@tbzmed.ac.irmosharkesh@gmail.comna
ghipourb@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تبريز-بيمارستان شهيد مدنی
نام کامل فرد مسوول
سهراب نگارگر
موقعیت شغلی
دکتری - استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه-دانشگاه علوم پزشكي تبريز
شهر
تبریز
کد پستی
5166615573
تلفن
+98 41 3337 3919
فکس
ایمیل
mosharkesh@tbzmed.ac.irmosharkesh@gmail.comna
ghipourb@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تبريز- بيمارستان شهيد مدنی
نام کامل فرد مسوول
مريم شيري زاده
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- دانشگاه علوم پزشكي تبريز
شهر
تبریز
کد پستی
5166615573
تلفن
+98 41 3337 3919
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی