پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر استفاده از دو روش مختلف تزریق ترانگزامیک اسید در کاهش خونریزی ناشی از عمل جراحی تثبیت ستون مهره ها

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه میزان تاثیر داروی ترانگزامیک اسید در کاستن از میزان خونریزی در طول و پس از عمل جراحی تثبیت ستون مهره ها میباشد. این مطالعه یک کارآزمائی بالینی دو سوکور بوده و گروه کنترل با دارونما نیز وجود دارد. جمعیت مورد مطالعه افراد 18 تا 60 ساله دارای ASA کلاس 1 و 2 مراجعه کننده برای عمل جراحی تثبیت ستون مهره ها می باشند. افراد دارای سابقه ترومبوآمبولی و بیماریهای عروقی و مصرف داروهای ضد انعقاد از مطالعه خارج می شوند. تعداد 102 نفر ارزیابی می شوند. بیماران در سه گروه قرار می گیرند گروه اول و دوم داروی ترانگزامیک اسید با دوز بولوس 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم قبل از برش پوست دریافت می کنند. در گروه دوم انفوزیون نگهدارنده دارو با دوز 1 میلی گرم به ازای هر کیلو در ساعت در طول عمل ادامه دارد و گروه سوم نرمال سالین به عنوان دارونما دریافت می کنند. انتظار میرود میزان خونریزی بدنبال تزریق دارو کاهش یابد و با ادامه انفوزیون نگهدارنده دارو میزان خونریزی کاهش بیشتری یابد. در نتیجه از میزان دریافت خون توسط بیمار و عوارض آن نیز جلوگیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015101924601N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-11-29, ۱۳۹۴/۰۹/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-29, ۱۳۹۴/۰۹/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میرحسین موسوی ینگجه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3323 2520

آدرس ایمیل

mh.mousavi@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-06, ۱۳۹۴/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-05, ۱۳۹۴/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر استفاده از دو روش مختلف تزریق ترانگزامیک اسید در کاهش خونریزی ناشی از عمل جراحی تثبیت ستون مهره ها

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترانگزامیک اسید در کاهش خونریزی عمل جراحی تثبیت مهره ها

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: افراد 18 تا 60 ساله با کلاس 1 و 2 ASA(کلاس 1 و 2 انجمن بیهوشی آمریکا) که برای عمل جراحی تثبیت ستون مهره ها مراجعه کرده اند معیارهای خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار، بیماران دارای مشکلات انعقادی، مصرف داروهای ضدانعقاد، سابقه بیماری قلبی عروقی و مغزی، بیماری فشار خون، سابقه ترومبوز وریدهای عمقی، سابقه آمبولی ریوی و بیماری عروق محیطی، زنان باردار و شیرده و سابقه آلرژی به داروی ترانگزامیک اسید

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **102**
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
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
آدرس خیابان
میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
5618953141
تاریخ تایید
2015-10-04, ۱۳۹۴/۰۷/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.ARUMS.REC.1394.51

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تاثیر دو روش مختلف تجویز ترانگزامیک اسید جهت کاهش خونریزی جراحی تثبیت مهره ها
کد ICD-10
D69.9
توصیف کد ICD-10
Haemorrhagic condition, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حجم خونریزی ناشی از عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای عمل جراحی و 24 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خون موجود در ساکشن با کسر سرم شستشو و توزین گازهای آغشته به خون

2

شرح متغیر پیامد
میزان خون تزریقی به بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل جراحی تا 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد واحد پک سل تزریقی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت همودینامیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از القای بیهوشی و سپس هر نیم ساعت تا انتهای عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج دیجیتالی غیر تهاجمی و پالس اکسیمتری

2

شرح متغیر پیامد
عوارض داروئی(تهوع، استفراغ، دردشکم، بثورات جلدی، DVT، آمبولی ریه، CVA، CAD)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای عمل جراحی در ریکاوری و 24 ساعت بعد در بخش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و مصاحبه با بیمار

3

شرح متغیر پیامد
طول مدت عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع انسزیون جراحی تا اتمام بخیه پوست
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: انفوزیون ترانگزامیک اسید 10میلی گرم به ازای هر کیلو با میکروست به حجم 100 سی سی در عرض 10 دقیقه قبل از برش پوست ودر ادامه انفوزیون نرمال سالین 20 قطره در دقیقه به عنوان دارونما
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: انفوزیون ترانگزامیک اسید 10 میلی گرم به ازای هر کیلو با میکروست به حجم 100 سی سی در عرض 10 دقیقه قبل از برش پوست و ادامه ی انفوزیون دارو 1 میلی گرم به ازای هر کیلو در ساعت تا انتهای عمل جراحی
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: انفوزیون نرمال سالین 100 سی سی در عرض 10 دقیقه با میکروست و ادامه انفوزیون 20 قطره در دقیقه تا انتهای عمل به عنوان دارونما
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمی
نام کامل فرد مسوول
علی محمدیان اردی، دانشیار بیهوشی
آدرس خیابان
اردبیل، میدان شریعتی، بیمارستان فاطمی
شهر
اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
اکبر پیرزاده
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، دانشکده پزشکی
شهر
اردبیل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
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 پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی محمدیان اردی
موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل، میدان شریعتی، بیمارستان فاطمی
شهر
اردبیل
کد پستی
5614733775
تلفن
+98 45 3323 2520
فکس
+98 45 3323 2670
ایمیل
A.mohammadian@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.medicine.arums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
علی محمدیان اردی
موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل، میدان شریعتی، بیمارستان فاطمی
شهر
اردبیل
کد پستی
5614733775
تلفن
+98 45 3323 2520
فکس
+98 45 3323 2670
ایمیل
A.mohammadian@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.medicine.arums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
علی محمدیان اردی
موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل، میدان شریعتی، بیمارستان فاطمی
شهر
اردبیل
کد پستی
5614733775
تلفن
+98 45 3323 2520
فکس
+98 45 3323 2670

ایمیل
A.mahammadian@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.medicine.arums.ac.ir

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