

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 کارآزمایی 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 بدنال 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: 1394/09/08, 29-11-2015
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/09/08, 2015-11-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میرحسین موسوی ینگجه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2520 3323 45 98+

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

1394/08/15, 2015-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/12/15, 2016-03-05

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

فار مطالعه

مصادق 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 سوبه 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

1394/07/12, 2015-10-04

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1394.51

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 یک 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 دارویی (تهوع، استفراغ، درد شکم، یثورات 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 انسزبون جراحی تا اتمام بخیه پوست

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به دقیقه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر دو روش مختلف تجویز ترانگزامیک اسید جهت کاهش خونریزی

جراحی تثبیت مهره‌ها

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

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**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**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

2520 3323 45 98+

فکس

2670 3323 45 98+

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

2520 3323 45 98+

فکس

2670 3323 45 98+

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

2520 3323 45 98+

فکس

2670 3323 45 98+

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

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه