پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر انفوزیون ترانگزامیک اسید حین عمل بر روی حجم خونریزی در جراحی شکستگی فمور: کار آزمایی بالینی دوسو کور

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی آینده نگر تصادفی شده و دو سوکور تعداد ۶۰ بیمار کاندید جراحی شکستگی فمور با استفاده از کونچر که کلاس I و II درجه بندی متخصصین بیهوشی آمریکا (ASA) دارند، بررسی می شوند. بیماران با حساسیت به ترانگزامیک اسید، اختلالات انعقادی و حاملگی از مطالعه خارج خواهند شد. در تمام بیماران هپارینیزاسیون به صورت روتین روز قبل از عمل آغاز شد و آزمایشات لازم شامل فاکتور های انعقادی و شمارش کامل خونی انجام می گیرد. اینداکشن بیهوشی شامل پروپوفول، فنتانیل، میدازولام و آتراکوریوم خواهد بود. بیماران به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار RAS، در گروه های مطالعه و کنترل قرار می گیرند. در گروه مطالعه، قبل از دادن انسیزیون داروی ترانگزامیک اسید با دوز ۱۰ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم در مدت ۱۵ دقیقه به بیمار تزریق و انفوزیون دارو با دوز ۱ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم در هر ساعت تا پایان عمل صورت خواهد گرفت. در گروه کنترل سالین نرمال با حجم مساوی به عنوان دارو نما در همان زمان های گروه مطالعه تزریق خواهد شد. با استفاده از فرمول موجود حجم خون بیمار تعیین می گردد . به طوری که، حجم خون از دست رفته حین عمل با بررسی خون موجود در ساکشن ، میزان خون ریخته شده در محل عمل و تعداد گاز های آغشته به خون توسط متخصص بیهوشی ناآگاه به مطالعه تخمین زده خواهد شد. در طول مدت عمل و پس از عمل متغیرهایی نظیر میزان خونریزی حین عمل، خونریزی بعد از عمل و ترانسفوزیون حین و بعد از عمل بررسی و یادداشت خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017050126328N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **27-06-2017, ۱۳۹۶/۰۴/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-27, ۱۳۹۶/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود پریش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3385 5842

آدرس ایمیل

parishm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-05, ۱۳۹۶/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر انفوزیون ترانگزامیک اسید حین عمل بر روی حجم خونریزی در جراحی شکستگی فمور: کار آزمایی بالینی دوسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

کنترل خونریزی حین عمل شکستگی فمور با استفاده از ترانگزامیک اسید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورورد: بیماران کاندید عمل جراحی شکستگی فمور با جایگذاری کونچر؛ کلاس I یا II درجه بندی ASA؛ سن بالاتر از ۱۸ سال. معیارهای خروج: حساسیت دارویی به ترانگزامیک اسید؛ آنمی از قبل موجود (هموگلوبین کمتر از 8 گرم در صد میلی لیتر)؛ اجتناب از تزریق خون؛ سابقه مصرف داروهای ضد انعقادی؛ اختلالات انعقادی؛ سابقه ترومبوآمبولی؛ سابقه حوادث عروق مغزی؛ بیماری های

ایسکمیک قلبی؛ حاملگی؛ بیماری های زمینه ای ماژور مثل ریوی یا قلبی؛ نارسایی کبی و کلیوی؛ سابقه تشنج؛ عمل مجدد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی به روش جدول اعداد تصادفی با استفاده از نرم افزار RAS انجام می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقي دانشگاه علوم پزشكي تبريز

آدرس خیابان

فلکه دانشگاه, دانشگاه علوم پزشکی تبریز, معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2017-04-10, ۱۳۹۶/۰۱/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.14

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی حین عمل شکستگی فمور

کد ICD-10

S72

توصیف کد ICD-10

Fracture of femur

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی در مخزن درناژ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل و تا زمان خارج سازی درن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول maximum allowable blood loss

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ترانسفوزیون خون حین عمل و بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل و در طول بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سی سی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ۱۵ دقیقه قبل از دادن انسیزیون، داروی ترانگزامیک اسید با دوز ۱۰ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم به بیمار تزریق خواهد شد. انفوزیون دارو با دوز ۱ میلی گرم به ازای هرکیلوگرم در هر ساعت تا پایان عمل صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل:۱۵ دقیقه قبل از دادن انسیزیون، سرم نرمال سالین به عنوان دارونما با دوز ۱۰ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم به بیمار تزریق خواهد شد و انفوزیون دارو با دوز ۱میلی گرم به ازای هر کیلوگرم در هر ساعت تا پایان عمل صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود پریش

آدرس خیابان

ایران، تبریز، یاغچیان، خیابان گلشهر، بیمارستان شهدا

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استاد رحیمی
آدرس خیابان
میدان دانشگاه, دانشگاه علوم پزشکی تبریز, معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات 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 پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود پریش
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی, دانشیار بیهوشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تبریز، یاغچیان، خیابان گلشهر، بیمارستان شهدا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3385 5842
فکس
ایمیل
parishm@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود پریش
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی, دانشیار بیهوشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تبریز، یاغچیان، خیابان گلشهر، بیمارستان شهدا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3385 5842
فکس
ایمیل
parishm@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود پریش
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی, دانشیار بیهوشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تبریز، یاغچیان، خیابان گلشهر، بیمارستان شهدا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3385 5842
فکس
ایمیل
parishm@tbzmed.ac.ir
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