

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## مقایسه تاثیر استفاده موضعی ترانگزامیک اسید و تزریق داخل درن کلمپ شده بر میزان خونریزی بعد از عمل جراحی آرتروپلاستی زانو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

با توجه به مشکلات ناشی از خونریزی بعد از جراحی در بیماران تحت عمل آرتروپلاستی زانو، مطالعه حاضر با هدف تعیین اثر تزریق موضعی ترانگزامیک اسید در مقایسه با تزریق داخل درن بیماران تحت عمل آرتروسکوپی صورت پذیرفت در این مطالعه با توجه به مطالعه قبلی موجود ۷۵ بیمار به روش تصادفی وارد مطالعه خواهند شد. معیار های ورود به مطالعه بیماران ۱۸ تا ۸۵ ساله خواند بود که تحت عمل جراحی آرتروپلاستی قرار خواهند گرفت و معیار های خروج از مطالعه عبارتند از بیمارانی که استئوآرتریت ثانویه همچون آرتریت روماتوئید و آرتریت به دنبال تروما و نقرس و آرتریت به دنبال عفونت مفصل داشته باشند. بیماران به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. گروه 1 بیمارانی که تزریق پلاسیبو داخل درن کلامپ شده می باشند. گروه دوم بیمارانی که تزریق ترانگزامیک اسید به داخل درن کلامپ شده دارند و گروه سوم بیمارانی که ترانگزامیک اسید را به صورت موضعی دریافت می کنند. تمامی جراحی ها توسط یک جراح متخصص انجام می شود. بیمار، جراح و تیم جمع آوری داده ها از به صورت کامل در هر دو گروه کور سازی می شوند. هموگلوبین قبل از عمل و 12 ساعت بعد از عمل و چهل و هشت ساعت بعد از عمل جراحی اندازه گیری و ثبت می شود. و بر اساس آن طبق پروتکل فوق تصمیم گیری می شود. همه بیماران روز پنجم بعد از عمل جراحی ترخیص می شوند.

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 35 3828 6389

#### آدرس ایمیل

e.golkar@ssu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

هزینه تامین دارو بر عهده دانشگاه علوم پزشکی یزد می باشد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-16, ۱۳۹۵/۰۸/۲۶

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-15, ۱۳۹۵/۰۹/۲۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استفاده موضعی ترانگزامیک اسید و تزریق داخل درن کلمپ شده بر میزان خونریزی بعد از عمل جراحی آرتروپلاستی زانو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استفاده موضعی ترانگزامیک اسید و تزریق داخل درن کلمپ شده بر میزان خونریزی بعد از عمل جراحی آرتروپلاستی زانو

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیار های ورود به مطالعه بیماران ۱۸ تا ۸۵ سال، تحت عمل جراحی آرتروسکوپی. معیار های خروج از مطالعه: عبارتند از بیمارانی که استئوآرتریت ثانویه همچون آرتریت روماتوئید و آرتریت به دنبال تروما و نقرس و آرتریت به دنبال عفونت مفصل داشته باشند، بیماران با مشکلات فراوان پزشکی ( کاردیوپاتی ایسکمیک شدید و سندرم آپنه حین خواب و بیماری شدید ریوی و نارسایی شدید کلیه و نارسایی کبدی )، بیماران با شرح حال بیماری های ترومبوآمبولیک ( پلاکت قبل از عمل جراحی زیر 150000 در میلیمتر مربع و INR بالای 1.4 و PTT بالای

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016122730123N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-12-2016, ۱۳۹۵/۱۰/۰۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-27, ۱۳۹۵/۱۰/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

احسان گلکارخوزانی

نام سازمان / نهاد

1.4 میزان نرمال)، بیماری های خونریزی دهنده، بیماران با سابقه شناخته شده حساسیت به ترانگزامیک اسید، مصرف کنندگان داروهای آنتی کوآگولان می باشد.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی شهید صدوقی یزد

#### آدرس خیابان

یزد-بلوار پروفیسور حسابی-بلوار شهدای گمنام، دانشگاه علوم

پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده پزشکی

#### شهر

یزد

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2016-05-01, 1395/02/12

#### کد کمیته اخلاق

ir.ssu.medicine.rec.1395.17

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ارتروز زانو

#### کد ICD-10

M17.0

#### توصیف کد ICD-10

Primary gonarthrosis, bilateral

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان هموگلوبین خون

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

12 ساعت و 48 ساعت بعد از عمل جراحی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه های تمام اتوماتیک آزمایشگاهی و بر حسب گرم

بر دیس لیتر خون بیماران

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ترومبوز عمقی وریدی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

تا زمان بستری در بیمارستان و ویزیت های بعد از عمل جراحی در

پیگیری بیمار

#### نحوه اندازه گیری متغیر

شرح حال و معاینه سرپال

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: 30 میلی لیتر نرمال سالین به داخل درن تزریق می شود

و درن کلمپ می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

استفاده موضعی از ترانگزامیک اسید با دوز 15 میلیگرم قبل از بستن

پوست و بعد از بستن زخم

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

در بیماران گروه مداخله دوم: از روش تزریق 3 گرم ترانگزامیک اسید

در 30 میلی لیتر نرمال سالین بعد از تعبیه درن شماره 12 قبل از آزاد

کردن تورنیکه و کلامپ درن به مدت 3 ساعت استفاده می شود

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی یزد

#### نام کامل فرد مسوول

احسان گلکارخوزانی

#### آدرس خیابان

یزد، صفائیه، خیابان شهید قندی، بیمارستان شهید صدوقی یزد

#### شهر

یزد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد-دانشکده پزشکی

#### نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، دفتر مرکزی دانشگاه

#### شهر

یزد

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد-دانشکده پزشکی

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 یزد

#### نام کامل فرد مسوول

احسان گلکار خوزانی

#### موقعیت شغلی

دکتری، دستیار ارتوپد

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

یزد، صفائیه، خیابان شهید قندی، بیمارستان شهید صدوقی

#### شهر

یزد

#### کد پستی

#### تلفن

0171 3724 35 98+

#### فکس

#### ایمیل

e.golkar@ssu.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

### نام کامل فرد مسوول

احسان گلکار خوزانی

### موقعیت شغلی

دکتری، دستیار ارتوپدی

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

### آدرس خیابان

یزد، صفائیه، خیابان شهید قندی، بیمارستان شهید صدوقی

### شهر

یزد

### کد پستی

### تلفن

6389 3828 35 98+

### فکس

### ایمیل

e.golkar@ssu.ac.ir

### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### نام کامل فرد مسوول

احسان گلکار خوزانی

#### موقعیت شغلی

پزشک، دستیار تخصصی ارتوپدی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

یزد، صفائیه، خیابان شهید قندی، بیمارستان شهید صدوقی

#### شهر

یزد

#### کد پستی

#### تلفن

00

#### فکس

#### ایمیل

#### 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