پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به مشکلات ناشي از خونريزي بعد از جراحي در بيماران تحت عمل ارتروپلاستی زانو، مطالعه حاضر با هدف تعيين اثر تزريق موضعي ترازاميك اسيد در مقايسه با تزريق داخل درن بيماران تحت عمل ارتروسكوپي صورت پذيرفت در اين مطالعه با توجه به مطالعه قبلي موجود ۷۵ بيمار به روش تصادفي وارد مطالعه خواهند شد.معيار هاي ورود به مطالعه بيماران ۱۸ تا ۸۵ سالي خواند بود كه تحت عمل جراحي ارتروپلاستی 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. یماران به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. گروه 1 بیمارانی که تزریق پلاسبو 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 اندازگیری و ثبت می شود. و بر اساس آن طبق پرتکل فوق تصمیم گیری می شود. همه بیماران روز پنجم بعد از عمل جراحی ترخیص می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016122730123N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-27, ۱۳۹۵/۱۰/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان گلکارخوزانی

نام سازمان / نهاد

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 وتزریق داخل درن کلمپ شده بر میزان خونریزی بعد از عمل جراحی آرتروپلاستی زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استفاده موضعی ترانگزامیک اسید وتزریق 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

معيار هاي ورود به مطالعه بيماران ۱۸ تا ۸۵ سال، تحت عمل جراحي ارتروسكوپي. 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

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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه 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 در پژوهش دانشکده پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد-بلوار پروفسور حسابی-بلوار شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده پزشکی

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

2016-05-01, ۱۳۹۵/۰۲/۱۲

کد کمیته اخلاق

ir.ssu.medicine.rec.1395.17

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

12 ساعت و 48 ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه های تمام اتوماتیک ازمایشگاهی و بر حسب گرم بر دیس لیتر خون بیماران

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ترومبوز عمقی وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه سریال

گروه‌های 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، میدن 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
+98 35 3724 0171

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
+98 35 3828 6389

فکس

ایمیل
e.golkar@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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،صفاییه، 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