

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر ترانگزامیک اسید در کاهش خونریزی حین عمل، در بیماران جراحی کرنیوتومی برداشت تومور مغزی

چکیده پروتکل

چکیده

برای اجرای مطالعه، 50 بیمار در محدوده سنی 18 تا 60 سال، ASA کلاس 1 یا 2 کاندید جهت جراحی برداشت تومور مغزی، ثبت نام خواهند شد. بیماران با اختلالات کلیوی، کبدی و خونی از مطالعه خارج خواهند شد. میزان هموگلوبین، زمان پروترومبین، نسبت نرمالیزه شده بین المللی، شمارش پلاکتی و هماتوکریت اندازه گیری خواهند شد. بیهوشی عمومی توسط فنتانیل 2 mg/kg و تیوپنتال 5 mg/kg القا خواهد شد. جهت ریلکسیشن عضلانی، از $5/0 \text{ mg/kg}$ آتراکوریوم استفاده خواهد شد. به دنبال اینتوبه کردن بیمار، کربن دی اکسید پایان حجم جاری و فشار خون پایش خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی در یکی از دو گروه قرار می گیرند. گروه TXA بولوس 15 mg/kg را در یک دوره 30 دقیقه ای در 500 cc سرم نرمال سالین و گروه سالین یک حجم مساوی از سالین را دریافت خواهد کرد. بیهوشی با ایزوفلوران حفظ خواهد شد. پارامترهای ونتیلاتور جهت حفظ کربن دی اکسید پایان حجم جاری 30 تا 40 میلی متر جیوه ای تنظیم خواهند شد. مایع درمانی با تجویز محلول های کلوتیدی و کریستالوئید مدیریت خواهد گردید. میزان خون ریزی حین عمل با حجم مساوی P.Cell جبران خواهد شد. جابجیزی کافی و حفظ حجم داخل عروقی، با پایش فشار خون و برون ده ادراری مدیریت خواهد شد. Hb قبل از و 24 ساعت بعد از عمل اندازه گیری می شود. در پایان شبانه روز اول بعد از عمل، POD و سطح Hb و HCT اندازه گیری خواهد شد. میزان خونریزی بیماران در انتهای مطالعه بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016122631573N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-03-2017، ۱۳۹۶/۰۱/۰۱
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-21، ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی کیایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 5272 9554

آدرس ایمیل

kiaei.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز، اهواز، ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-25، ۱۳۹۵/۰۵/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-22، ۱۳۹۵/۱۱/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترانگزامیک اسید در کاهش خونریزی حین عمل، در بیماران جراحی کرنیوتومی برداشت تومور مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترانگزامیک اسید در کاهش خونریزی حین عمل، در بیماران با جراحی باز کردن جمجمه و برداشت تومور مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار خروج بیماران: بیماران با اختلالات کلیوی، کبدی، خونی و یا ترومبوز دهنده قبلی، زمینه های خونریزی، پارامترهای انعقادی غیر نرمال (زمان پروترومبین (PT) و تعداد پلاکت)، فشارخون سیستول بالای 185 در روز عمل جراحی، بیمارانی که یک هفته قبل از جراحی آسپرین یا هرگونه ماده ضد انعقاد مصرف میکردند، بیمارانی که تحت جراحی عروق اینتراکرانیاال قبلی قرار گرفته بودند و همچنین بیمارانی

که طول عمل جراحی آنان خارج از 3 تا 6 ساعت باشد، از مطالعه خارج خواهند شد. معیارهای ورود: تومور مغزی، محدوده سنی 18-60 سال، ASA کلاس 1 یا 2

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، اهواز، ایران

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1389/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1395.510

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تومور مغزی

کد ICD-10

G94.8

توصیف کد ICD-10

Other specified disorders of brain in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ساعت یکبار پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق ظرف ساکشن، تعداد گاز های خونی و خون فیلد جراحی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه EBL بین گروه در یافت کننده TXA و گروه کنترل در بیماران

تحت عمل جراحی کرایوتومی برداشت تومور مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

27 ساعت پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس میزان هموگلوبین و با فرمول

2

شرح متغیر پیامد

- مقایسه تعداد پک سل های مصرف شده، بین گروه در یافت کننده

TXA و گروه کنترل در بیماران تحت عمل جراحی کرایوتومی برداشت

تومور مغزی.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3-8 ساعت پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد پک سل ها

3

شرح متغیر پیامد

- مقایسه مقدار خون ریزی بر حسب میلی لیتر، بین گروه دریافت

کننده TXA و گروه کنترل در بیماران تحت عمل جراحی کرایوتومی

برداشت تومور مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ساعت یکبار پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق ظرف ساکشن، تعداد گاز های خونی و خون فیلد جراحی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: به بیماران این گروه دارونما تزریق میشود. 25 بیمار با

تومور مغزی، بین 60-18 سال و ASA کلاس 1 یا 2 ، در این گروه قرار

می گیرند. گروه سالی، 15mg/kg سالی، در یافت می کنند. در آخر

میزان خونریزی اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: هدف بررسی اثر ترانگزامیک اسید در کاهش خونریزی

حین عمل است . به 25 بیمار تومور مغزی 60-18 سال، ASA کلاس 1

یا 2 ، ترانگزامیک اسید تزریق می شود. . گروه TXA، بولوس mg/kg

15 را در یک دوره 30 دقیقه ای در 500 cc سرم نرمال سالی، دریافت

خواهد کرد. در آخر میزان خونریزی اندازه گیری می شود .

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی کیایی
آدرس خیابان
خیابان گلستان، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز. اهواز، ایران
نام کامل فرد مسوول
پریس وکیلی
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز. اهواز، ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز. اهواز، ایران

نام کامل فرد مسوول

پریس وکیلی

موقعیت شغلی

کارشناس تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

5717 3337 61 98+

فکس

ایمیل

vakilipardis@yahoo.comvakili.p@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز. اهواز، ایران

نام کامل فرد مسوول

مهدی کیایی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

3161 61 98+

فکس

ایمیل

Dr.kiaeimehdi@yahoo.comkiaei.m@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز. اهواز، ایران

نام کامل فرد مسوول

پریس وکیلی

موقعیت شغلی

کارشناس تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

3161 61 98+

فکس

ایمیل

vakilipardis@yahoo.comvakili.p@ajums.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