پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر ترانکسامیک اسید موضعی در کاهش خونریزی بعد از عمل در بیماران کاندید کرونری آرتری بای پس گرافت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر ترانکسامیک اسید موضعی در کاهش خونریزی بعد از عمل در بیماران کاندید کرونری آرتری بای پس گرافت

طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی است که در آن بیماران کاندید کرونری آرتری بای پس گرافت مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین اراک می باشد . در این مطالعه تعداد 62 بیمار به طور تصادفی و به شکل دو سوکور می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

یک مطالعه کارآزمایی بالینی است که در آن بیماران کاندید کرونری آرتری بای پس گرافت مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین اراک می باشد . در این مطالعه تعداد 62 بیمار به طور تصادفی و به شکل دو سوکور می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران کاندید CABG الکتیو مراجعه کننده؛ ASA کلاس 2 و 3؛ عدم حساسیت به ترانکسامیک اسید؛ انجام جراحی توسط یک جراح؛ طول مدت جراحی 4 تا 6 ساعت شرایط خروج از مطالعه: افزایش طول مدت بیش از 6 ساعت؛ وجود کاردیومگالی و CHF؛ رفتن روی پمپ قلبی ریوی برای 2 بار طی عمل ؛ تمام بیمارانی که ضمن جراحی فوت می کنند؛ سابقه arrest قلبی و CPR قبل جراحی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: قبل از جداسازی از پمپ قلبی ریوی برای بیماران گروه ترانکسآمیک اسید 2 گرم داخل 100 سی سی ریخته شده و به صورت موضعی داخل مدیاستن بیمار توسط جراح ریخته می شود

متغیرهای پیامد اصلی

میزان خون ریزی بعد از عمل، میانگین تعداد پک سل دریافتی در طی 24 ساعت بعد از عمل، میانگین تعداد واحد پلاکت دریافتی در طی 24 ساعت بعد از عمل، میانگین تعداد واحد FFP دریافتی در طی24 ساعت بعد از عمل، میانگین تعداد دفعات بازگشت به اتاق عمل برای کنترل خونریزی در طی 24 ساعت بعد از عمل بررسی می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141209020258N62**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۰/۲۷ ,17-01-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۰/۲۷ ,17-01-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۲۷, 2018-01-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3222 2003

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۲۰, 2017-11-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۲۰, 2019-11-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترانکسامیک اسید موضعی در کاهش خونریزی بعد از عمل در بیماران کاندید کرونری آرتری بای پس گرافت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترانکسامیک اسید موضعی در کاهش خونریزی بعد از عمل در بیماران کاندید کرونری آرتری بای پس گرافت

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید CABG الکتیو مراجعه کننده ASA کلاس 2 و 3 عدم حساسیت به ترانکسامیک اسید انجام جراحی توسط یک جراح طول مدت جراحی 4 تا 6 ساعت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افزایش طول مدت بیش از 6 ساعت وجود کاردیومگالی و CHF رفتن روی پمپ قلبی ریوی برای 2 بار طی عمل تمام بیمارانی که ضمن جراحی فوت می کنند سابقه arrest قلبی و CPR قبل جراحی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با جدول اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار از درمان دریافتی اطلاعی نداشته و کورسازی آنالیزگر و بیمار (دو سو کور) صورت می گیرد
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 اراک
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تاریخ تایید
2017-10-29, ۱۳۹۶/۰۸/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.ARAK.MU.REC.1396.156

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کرونری بای پس گرافت
کد ICD-10
I25.70
توصیف کد ICD-10
Atherosclerosis of coronary artery bypass graft(s), unspecified, with angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان خون ریزی بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسکوربندی

2

شرح متغیر پیامد
میانگین تعداد پک سل دریافتی در طی 24 ساعت بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد

3

شرح متغیر پیامد
میانگین تعداد واحد پلاکت دریافتی در طی 24 ساعت بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد

4

شرح متغیر پیامد
میانگین تعداد واحد FFP دریافتی در طی24 ساعت بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد

5

شرح متغیر پیامد
میانگین تعداد دفعات بازگشت به اتاق عمل برای کنترل خونریزی در طی 24 ساعت بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قبل از جداسازی از پمپ قلبی ریوی برای بیماران گروه ترانکسآمیک اسید 2 گرم داخل 100 سی سی ریخته شده و به صورت موضعی داخل مدیاستن بیمار توسط جراح ریخته می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قبل از جداسازی از پمپ قلبی ریوی برای بیماران گروه 100 سی سی نرمال سالین ریخته شده و به صورت topical داخل مدیاستن بیمار توسط جراح ریخته می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
آدرس خیابان
سردشت، بیمارستان امیرالمومنین
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ارجمندزادگان
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
arjmandzadegan@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا رستمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
سردشت، بیمارستان امیرالمومنین
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
امین حاجی سید حسینی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
amin000hoseini@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
هنگامی که مقاله از کار چاپ شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت وجود سوالات تکمیلی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر علیرضا کمالی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.
سایر توضیحات