پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی اثربخشی ترانگزامیک اسید در کاهش خونریزی در نفرولیتوتومی از راه پوست (PCNL)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر ترانگزامیک اسید در کاهش خونریزی در نفرولیتوتومی از راه پوست (PCNL)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بین ماه های شهریور 95 و آبان 96 در بیمارستان الزهرا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام شد. بیماران واجد شرایط پس از اخذ رضایت آگاهانه به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. گروه مورد یک گرم ترانگزامیک اسید را از راه وریدی قبل از پروسیجر دریافت کردند و بعد از عمل هر 8 ساعت دوز تکرار شد تا به حداکثر دوز 6 گرم برسد. گروه شاهد دارونما (نرمال سالین) دریافت کردند. برای تخصیص بیماران به هرکدام از گروه ها از لیست اعداد تصادفی تولید شده با نرم افزار کامپیوتری استفاده شد. کورسازی با استفاده از پاکت های مهر و موم شده انجام شد. اطلاعات دموگرافیک و بالینی بیماران ثبت گردید. نفرولیتوتومی پرکوتانئوس به روش استاندارد انجام شد. میزان افت هموگلوبین بعد از عمل، تعداد پک سل های تجویز شده، تعداد روزهای بستری بعد از عمل و عوارض دارو ثبت شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی افراد بالای 18 سال مبتلا به سنگ کلیه

گروه‌های مداخله

گروه ترانگزامیک اسید (مورد) و گروه دارونما (شاهد)

متغیرهای پیامد اصلی

میزان افت هموگلوبین؛ تعداد واحد های خون تزریق شده؛ میزان بستری در بیمارستان بعد از عمل؛ عوارض دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150420021869N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-04, ۱۳۹۶/۱۲/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-04, ۱۳۹۶/۱۲/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-03-04, ۱۳۹۶/۱۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشاد قلی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6636 2089

آدرس ایمیل

f-gholipour@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-10, ۱۳۹۵/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-11, ۱۳۹۶/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-09-10, ۱۳۹۵/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-11-01, ۱۳۹۶/۰۸/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی ترانگزامیک اسید در کاهش خونریزی در نفرولیتوتومی از راه پوست (PCNL)

عنوان عمومی کارآزمایی

ترانگزامیک اسید در نفرولیتوتومی از راه پوست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال مبتلا به سنگ کلیه کراتینین سرم 1.5 میلی گرم در

دسی لیتر یا کمتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به ترانگزامیک اسید ترومبوز شریانی یا وریدی کراتینین سرم بالای 1.5 میلی گرم در دسی لیتر اختلال دید رنگی اکتسابی خونریزی تحت عنکبوتیه استفاده همزمان از دارو های ضدبارداری خوراکی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

حجم نمونه تحقق یافته: **122**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جمعیت مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند: آن هایی که ترانگزامیک اسید دریافت کردند (گروه مورد) و آن هایی که پلاسبو دریافت کردند (گروه کنترل). بیماران در گروه مورد، یک گرم ترانگزامیک اسید وریدی را در ابتدای پروسیجر دریافت کردند و این دوز دارو هر 8 ساعت به مدت 48 ساعت تکرار شد تا به دوز حداکثر 6 گرم برسد. برای تخصیص بیماران در هر گروه از لیست اعداد تصادفی ساخته شده با نرم افزار آماری کامپیوتری استفاده شد. کورسازی با استفاده از پاکت های مهر و موم شده انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی با استفاده از پاکت های مهر و موم شده انجام شد. تکنسین بیهوشی در ابتدای پروسیجر پاکتی دریافت می کند و بر طبق آن ترانگزامیک اسید یا نرمال سالین از راه وریدی تزریق می کند. بیمار تحت آنستزی جنرال قرار گرفته و از درمان دریافتی اطلاعی ندارد. بعد از عمل نیز از درمان دریافتی اطلاعی نخواهدداشت. برای هر بیمار دو پاکت مشابه تهیه می شود. پاکت دوم به پرستار بخش داده می شود تا در روزهای پس از عمل درمان مشخص شده را به بیمار برساند.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تاریخ تایید

2017-02-02, ۱۳۹۵/۱۱/۱۴

کد کمیته اخلاق

396043

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کلیه، خونریزی، نفرولیتوتومی از راه پوست

کد ICD-10

N20.0

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افت سطح هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، 4 ساعت بعد از عمل، روز های اول و دوم بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

تعداد واحد خون تزریق شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در چک لیست

3

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای بستری بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

4

شرح متغیر پیامد

عوارض دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ترانگزامیک اسید (ساخت شرکت داروسازی کاسپین تامین، ایران) که داروی آنتی فیبرینولیز بوده و بطور رقابتی فعال شدن پلاسمینوژن را مهار می کند؛ ۱۰ میلی لیتر از محلول قابل تزریق حاوی ۱۰۰ میلی گرم در میلی لیتر ترانگزامیک اسید به صورت تزریقی تجویز گردیده و هر ۸ ساعت تکرار می شود تا به دوز حداکثر ۶ گرم برسد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
فرشاد قلی پور
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
rezakazemi6788@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
احمد موحدیان عطار
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرشاد قلی پور
موقعیت شغلی
رزیدنت اورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
مرداویج
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8168814193
تلفن
+98 31 3669 7898
ایمیل
farshad.gholipoor@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرشاد قلی پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
مرداویج
شهر
اصفهان

استان
اصفهان
کد پستی
8168814193
تلفن
+98 31 3669 7898
ایمیل
farshad.gholipoor@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرشاد قلی پور
موقعیت شغلی
رزیدنت اورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
مرداویج
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8168814193
تلفن
+98 31 3669 7898
ایمیل
f-gholipour@student.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
سایر توضیحات
اطلاعات بیشتری وجود ندارد