پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر ترنزامیک اسید وریدی، خوراکی و موضعی در کاهش خونریزی بعد از عمل تعویض مفصل زانو(آرتروپلاستی)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر ترنزامیک اسید وریدی، خوراکی و موضعی در کاهش خونریزی بعد از عمل تعویض مفصل زانو

طراحی

این مطالعه که یک مطالعه کارآزمایی بالینی و دوسوکور است.135 بیمار کاندید آرتروپلاستی مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین و ولیعصر اراک وارد مطالعه شدند. بیماران به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که یک مطالعه کارآزمایی بالینی و دوسوکور است.135 بیمار کاندید آرتروپلاستی مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین و ولیعصر اراک وارد مطالعه شدند.بیمار و بررسی کننده پیامد و آنالیز کننده از گروه بندی بی اطلاع هستند. مطالعه به صورت دو سوکور می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران کاندید جراحی تعویض مفصل زانو (آرتروپلاستی) مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین(ع) و ولیعصر(ع) اراک؛ بیماران در رنج سنی بین 30 تا 80؛ بیماران با کلاس یک و دو ASA؛ تمام بیماران دارای رضایت آگاهانه برای شرکت در طرح مذکور؛ تمام بیماران کاندید آرتروپلاستی که توسط یک جراح تحت عمل جراحی قرار می گیرند؛ طول زمان جراحی بین 90 تا 180 دقیقه باشد

گروه‌های مداخله

در گروه اول گروه به میزان 10 میلی گرم در کیلوگرم ترنزامیک اسید به صورت وریدی آهسته تزریق میگردد. در گروه دوم به میزان ۲ گرم ترنزامیک اسید در داخل ۱۰۰۰ سی سی نرمال سالین به صورت داخل مفصلی تجویز خواهد شد.در گروه سوم به میزان 1 گرم ترنزامیک اسید به صورت خوراکی و تک دوز، قبل از عمل، در داخل اتاق عمل داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین میزان خونریزی بعد از عمل؛ میانگین میزان خونریزی حین عمل؛ بازگشت مجدد بیماران کاندید آرتروپلاستی به اتاق عمل؛ میانگین هموگوبین بیماران بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180411039272N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شمیم ولی بک

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3502

آدرس ایمیل

sh.valibak@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-23, ۱۳۹۷/۰۲/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-24, ۱۳۹۸/۰۴/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ترنزامیک اسید وریدی، خوراکی و موضعی در کاهش خونریزی بعد از عمل تعویض مفصل زانو(آرتروپلاستی)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ترنزامیک اسید وریدی، خوراکی و موضعی در کاهش خونریزی بعد از عمل تعویض مفصل زانو(آرتروپلاستی)

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران کاندید جراحی تعویض مفصل زانو (به صورت آرتروپلاستی) مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین(ع) و ولیعصر(ع) اراک بیماران در رنج سنی بین 30 تا 80 بیماران با ASAکلاس یک و دو تمام بیماران دارای رضایت آگاهانه برای شرکت در طرح مذکور تمام بیماران که توسط یک جراح، جراحی شده اند طول زمان جراحی بین 90 تا 180 دقیقه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمام بیماران خارج از رنج سنی بین 30 تا 80 عدم رضایت آگاهانه بیمارانی که دارای اعمال جراحی متعدد هستند بیمارانی که به ترنزامیک اسید حساسیت دارند تمام بیمارانی که تحت بیهوشی عمومی قرار می گیرند
سن
از سن **30 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **135**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده با جدول اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار و بررسی کننده پیامد و آنالیز کننده از گروه بندی بی اطلاع هستند. مطالعه به صورت دو سوکور می باشد.
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
3848176941
تاریخ تایید
2018-02-25, ۱۳۹۶/۱۲/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1396.293

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی تعویض مفصل زانو (به صورت آرتروپلاستی)
کد ICD-10
T84.9
توصیف کد ICD-10
Unspecified complication of internal orthopaedic prosthetic device, implant and graft

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین میزان خونریزی بعد از عمل بیماران کاندید آرتروپلاستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4و 24 و 48 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی لیتر

2

شرح متغیر پیامد
میانگین میزان خونریزی حین عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی لیتر

3

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات بازگشت مجدد بیماران کاندید آرتروپلاستی به اتاق عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عدد

4

شرح متغیر پیامد
میانگین هموگوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 و 24 و 48 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم در دسی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: در گروه اول گروه به میزان 10 میلی گرم در کیلوگرم ترنزامیک اسید به صورت وریدی آهسته تزریق میگردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: در گروه دوم به میزان ۲ گرم ترنزامیک اسید در داخل ۱۰۰۰ سی سی نرمال سالین به صورت داخل مفصلی تجویز خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: ر گروه سوم به میزان 1 گرم ترنزامیک اسید به صورت خوراکی و تک دوز، قبل از عمل، در داخل اتاق عمل داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمؤمنین (ع)
نام کامل فرد مسوول
شمیم ولی بک
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، بیمارستان امیرالمؤمنین(ع)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3601
فکس
+98 86 3417 3619
ایمیل
sh.valibak@arakmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر (عج)
نام کامل فرد مسوول
شمیم ولی بک
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر (عج)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
ایمیل
sh.valibak@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ارجمندزادگان
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3645
فکس
+98 86 3417 3639
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 حسینعلی هادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی
آدرس خیابان
بیمارستان امیرالمومنین(ع)، میدان بسیج، خیابان سردشت
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3502
فکس
ایمیل
Hadi@arakmu.ac.ir

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
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3601
فکس
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
شمیم ولی بک
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3601
فکس
ایمیل
sh.valibak@arakmu.ac.ir

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