

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

مقایسه دوزهای متفاوت ترانکسامیک اسید بر پرفوزیون کرونر در بیماران تحت عمل بای پاس عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر دوزهای متفاوت ترانس آمین بر پرفوزیون کرونر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل (دوز معمول ترانس آمین) ،

تصادفی شده و دوسویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

در اعمال جراحی قلبی استفاده از داروی انتی فیبرینولیتیک معمول است. در برخی مطالعات، با هدف کاهش خطر خونریزی و کاهش مصرف فراورده های خونی، دوزهای بالای ترانکسامیک اسید استفاده شده است. اما در بیماران کرونری نکته نگران کننده ایجاد ترومبوز در عروق کرونر بعد از عمل است. در این مطالعه، آنزیم های قلبی قبل و بعد از عمل جراحی بای پاس عروق کرونر را در دو دوز مختلف ترانکسامیک اسید مقایسه می کنیم.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: کلیه بیماران تحت عمل جراحی بای پاس کرونر؛ کسر جهشی بیش از 40 درصد؛ سن 40 تا 75 سال خروج: حساسیت به ترانس آمین؛ سابقه تشنج؛ سابقه بیماریهای ترومبوآمبولیک

گروه های مداخله

بیماران تحت بای پاس کرونر بطور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. بعد از القا بیهوشی به گروه کنترل، داروی ترانکسامیک اسید با دوز معمول 10 میلی گرم بازای کیلوگرم باضافه انفوزیون 2 میلی گرم بازای کیلوگرم در ساعت تا انتهای عمل و به گروه مداخله، دوز بالاتر 25 میلی گرم بازای کیلوگرم باضافه انفوزیون 5 میلی گرم بازای کیلوگرم در ساعت تا انتهای عمل داده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

آنزیم های قلبی شامل تروپونین و کراتین کیناز نوع MB، قبل و بعد از عمل در دو گروه دوز معمول و دوز بالای ترانکسامیک اسید اندازه گیری می شوند. افزایش معنی دار آنزیم ها در گروه دوز بالا را میتوان به اثرات ترومبوژنیک این دوز نسبت داد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180724040575N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-09-2020، ۱۳۹۹/۰۷/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-09-2020، ۱۳۹۹/۰۷/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-09-2020، ۱۳۹۹/۰۷/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کمال فانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2207 4095

آدرس ایمیل

kamalfani@smbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23، ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20، ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دوزهای متفاوت ترانکسامیک اسید بر پرفوزیون کرونر در

بیماران تحت عمل بای پاس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترانکسامیک اسید بر پرفوزیون کرونر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت عمل جراحی بای پاس کرونر کسر جهشی بیش از 40%

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به ترانس آمین سابقه تشنج سابقه بیماریهای ترومبوآمبولیک

سن

از سن 40 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2
آنزیم های قلبی قبل و بعد از عمل

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تمام بیمارانی که از ابتدای نمونه گیری به اتاق عمل قلب مراجعه می کنند و معیارهای لازم را دارند وارد مطالعه می شوند. برای تخصیص در گروه‌های مداخله و کنترل از روش تصادفی سازی ساده به کمک اعداد تصادفی نرم افزار اکسل استفاده می شود. در سلول A1, فرمول: $=RAND()*(120-1)+1$ را تایپ می کنیم . با تایید و درگ کردن تا A60 , شصت عدد تصادفی بین 1 تا 120 داریم . این اعداد , ردیف شرکت کننده هایی است که در گروه مداخله (ترانکسامیک با دوز بالا) قرار می گیرند. برای هر ردیف شرکت کننده , توسط محقق غیر حاضر در اتاق عمل پاکت در بسته تهیه می شود و با ورود هر بیمار , توسط همکار طرح در اتاق عمل پاکت مربوطه باز شده و گروه تعیین شده مشخص می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

از تمام بیمارانی رضایت نامه حضور در مطالعه اخذ می شود اما شرکت کنندگان و نیز مسئول جمع آوری داده ها در جریان گروه‌های مطالعه نیستند. محقق و تیم مراقبت از بیمار در جریان گروهها قرار دارند.

دارو نما

ندارد

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996911151

تاریخ تایید

2018-03-20, 1396/12/29

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.1396.720

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بای پاس عروق کرونر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار آنزیم های قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری آنزیم های قلبی قبل و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری آنزیم های قلبی به روش الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی تحت عمل جراحی بای پاس کرونر دریافت کننده دوز بالاتر ترانکسامیک اسید. در این گروه, بعد از القاء بیهوشی, داروی ترانکسامیک اسید ساخت شرکت داروسازی کاسپین (وپال 500 میلی گرم در 5 میلی لیتر) بمیزان 25 میلی گرم بازای کیلوگرم وزن بدن بصورت تزریق وریدی آهسته بعنوان دوز بارگیری و سپس 5 میلی گرم بازای کیلوگرم وزن بدن در ساعت بصورت انفوزیون وریدی بعنوان دوز نگهدارنده تا انتهای عمل تجویز می شود. انفوزیون وریدی با کمک سرنگ پمپ و داروی حل شده در سرنگ 50 میلی لیتری انجام می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی تحت عمل جراحی بای پاس کرونر دریافت کننده دوز متعارف ترانکسامیک اسید. در این گروه, بعد از القاء بیهوشی, داروی ترانکسامیک اسید ساخت شرکت داروسازی کاسپین (وپال 500 میلی گرم در 5 میلی لیتر) بمیزان 10 میلی گرم بازای کیلوگرم وزن بدن بصورت تزریق وریدی آهسته بعنوان دوز بارگیری و سپس 2 میلی گرم بازای کیلوگرم وزن بدن در ساعت بصورت انفوزیون وریدی بعنوان دوز نگهدارنده تا انتهای عمل تجویز می شود. انفوزیون وریدی با کمک سرنگ پمپ و داروی حل شده در سرنگ 50 میلی لیتری انجام می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مدرس

نام کامل فرد مسوول

کمال فانی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بیمارستان طالقانی، مرکز تحقیقات بیهوشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996911151

تلفن

4089 2207 21 98+

ایمیل

kamalfani@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقي معاونت تحقیقات دانشگاه

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بیمارستان طالقانی، مرکز تحقیقات بیهوشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996911151

تلفن

4089 2207 21 98+

ایمیل

kamalfani@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

کمال فانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بیمارستان طالقانی، مرکز تحقیقات بیهوشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996911151

تلفن

4089 2207 21 98+

ایمیل

kamalfani@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

کمال فانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بیمارستان طالقانی، مرکز تحقیقات بیهوشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996911151

تلفن

4089 2207 21 98+

ایمیل

kamalfani@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

کمال فانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بیمارستان طالقانی، مرکز تحقیقات بیهوشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996911151

تلفن

4089 2207 21 98+

ایمیل

kamalfani@sbmu.ac.ir