

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

مقایسه اثر داروی ترانگزامیک اسید با دارونما در کاهش فیبرینولیز، خونریزی و نیاز به ترانسفیوژن در طی جراحی پروستاتکتومی باز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ترانگزامیک اسید در کاهش فیبرینولیز و خونریزی و کاهش نیاز به تزریق خون در جراحی پروستاتکتومی باز

طراحی

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دو بازو موازی، دوسویه کور و تصادفی میباشد. تعداد 40 بیمار که کاندید انجام جراحی پروستاتکتومی باز با بیهوشی اسپینال می باشند وارد این مطالعه شده و با استفاده از روش تصادفی سازی ساده و با جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه مداخله بیماران ترانگزامیک اسید به میزان 10mg/kg قبل از عمل در یافت می کنند و در گروه دارونما بیماران نرمال سالین دریافت می کنند. در طی عمل میزان خونریزی و نیاز به تزریق خون برای بیماران ثبت می شود. در ابتدا و انتهای عمل جراحی 5 سی سی خون وریدی جهت انجام آزمایشات (rotational thromboelastometry (ROTEM از بیماران دریافت می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی دو سویه کور در بیمارستان سینا (تهران، ایران) انجام می شود. متخصص بیهوشی و بیماران از گروه مطالعه اطلاعی ندارند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مرد مبتلا به سرطان پروستات که کاندید انجام پروستاتکتومی باز می باشند شرایط عدم ورود به مطالعه: استفاده از داروهای آنتی کوآگولان و یا مهارکننده ی پلاکتی، سابقه کوآگولوپاتی، سابقه لخته وریدهای عمی پا یا آمبولی ریه

گروه های مداخله

گروه مداخله ترانگزامیک اسید (10mg/kg) که در 100 سی سی نرمال سالین رقیق شده است در طی 30 دقیقه قبل از شروع عمل دریافت می کند گروه دارونما فقط 100 سی سی نرمال سالین در طی 30 دقیقه قبل از شروع عمل دریافت می کند

متغیرهای پیامد اصلی

میزان خونریزی؛ تزریق خون؛ میزان فیبرینولیز در آنالیز rotational thromboelastometry

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170805035510N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۲۶ , 17-09-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-09-2019 , ۱۳۹۸/۰۶/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-09-2019 , ۱۳۹۸/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پژمان پورفخر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3963 4466 21 98+

آدرس ایمیل

pourfakhr@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23 , ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-20 , ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر داروی ترانگزامیک اسید با دارونما در کاهش فیبرینولیز، خونریزی و نیاز به ترانسفیوژن در طی جراحی پروستاتکتومی باز

عنوان عمومی کارآزمایی

کاربرد ترانگزامیک اسید در جراحی پروستات

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که قرار است تحت عمل پروستاتکتومی با روش بیهوشی اسپینال قرار بگیرند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انجام بیهوشی به روش جنرال (بدلیل عدم رضایت بیمار به اسپینال یا شکست در انجام اسپینال) سابقه قبلی لخته در وریدهای عمقی پا، آمبولی ریه، سکته قلبی دریافت خون در یک هفته قبل از عمل هموگلوبین کمتر از 10 استفاده از داروهای آنتی کوآگولان (وارفارین، هپارین) در یک ماه گذشته استفاده از داروهای ضد پلاکتی (آسپرین، پلاویکس) در یک ماه گذشته سابقه هرگونه بیماری کوآگولوپاتی بیمارانی که طبق طبقه بندی شرایط فیزیکی انجمن بیهوشی آمریکا در کلاس 3 یا بالاتر باشند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران براساس روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد

تصادفی به دو گروه 20 نفره تقسیم می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

متخصص بیهوشی (محقق اصلی) و بیمار اطلاعی از گروه مطالعه

ندارد. پیش از آغاز نمونه گیری جدول randomization آماده می شود

و به کارشناس بیهوشی تحویل داده میشود و ایشان براساس این جدول

بیماران را در گروه‌های مختلف مطالعه قرار می دهد. پس از انجام

آزمایشات rotational thromboelastometry (توسط متخصص

بیهوشی)، دیتای به دست آمده در (Statistical Package for the

SPSS) Social Sciences ثبت می شود. ارزیابی بالینی بیمار و ثبت

میزان خونریزی و نیاز به تزریق یا عدم تزریق به خون توسط متخصص

بیهوشی انجام می شود که اطلاعی از گروه مداخله یا کنترل ندارد

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 و خدمات درمانی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز نبش خیابان قدس سازمان مرکزی دانشگاه

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761

تاریخ تایید

2018-07-25, 1397/05/03

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.287

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبرینولیز و خونریزی در حین جراحی پروستاتکتومی باز

کد ICD-10

T81.0

توصیف کد ICD-10

Haemorrhage and haematoma complicating a procedure, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان خون جذب شده بوسیله ی گازهای جراحی با استفاده از روش

Gauze Visual Analogue تخمین زده شد. مجموع خون جذب شده

توسط گاز و خون موجود در ساکشن جراحی به عنوان حجم کلی

خونریزی حین عمل در نظر گرفته شد

2

شرح متغیر پیامد

تزریق خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در تمام طول عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد کیسه های خون تجویز شده به بیمار ثبت شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فیبرینولیز (براساس آنالیز rotational thromboelastometry)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در انتهای عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترومبوآلاستومتری (ROTEM)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
پژمان پورفخر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران، بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1848836578
تلفن
3963 4466 21 98+
فکس
3963 4466 21 98+
ایمیل
pourfakhr@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پژمان پورفخر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران، بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران

گروه مداخله: بیماران ترانگزامیک اسید به میزان 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دریافت می کنند. دارو در 100 سی سی نرمال سالین حل شده و در طی 30 دقیقه قبل از شروع عمل برای بیماران تجویز می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران 100 سی سی نرمال سالین در طی 30 دقیقه قبل از شروع عمل دریافت می کنند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
پژمان پورفخر
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
8500 6634 21 98+
ایمیل
hosp_sina@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://en.sinaih.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
3685 8163 21 98+
ایمیل
msahrai@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه

کد پستی
1848836578
تلفن
2306 4427 21 98+
ایمیل
m.neishaboury@gmail.com

تهران
کد پستی
1848836578
تلفن
3963 4466 21 98+
فکس
3963 4466 21 98+
ایمیل
pourfakhr@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/ عدم انتشار IPD

هر چند دیتای نهایی به صورت بی نام منتشر می شود اما با توجه به تعداد محدود جراحی پروستاتکتومی باز در مرکزی که مطالعه در آن انجام می شود، این نگرانی وجود دارد که حتی منتشر کردن بی نام دیتاها ممکن است منجر به امکان شناسایی بیماران و نقض حریم خصوصی بیماران شود.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا نیشابوری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران