

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## مقایسه اثر ترانگزامیک اسید و ویتامین K در پیشگیری از خونریزی در جراحی TURP

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر ترانگزامیک اسید و ویتامین K در پیشگیری از خونریزی در جراحی TURP

#### طراحی

بیماران در سه گروه 25 نفره تقسیم میگردند. به گروه اول دارونما ( نرمال سالین )، گروه دوم دارو ( ترانگزامیک اسید ) و گروه سوم داروی ویتامین K داده می شود. مطالعه کارآزمایی بالینی داروی گروه موازی یک سو کور تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در سه گروه 25 نفره تقسیم میگردند. به گروه اول دارونما ( نرمال سالین )، گروه دوم دارو ( ترانگزامیک اسید ) و گروه سوم داروی ویتامین K داده می شود. مطالعه در بیمارستان خاتم الانبیای شهرستان شاهرود انجام می گیرد. شرکت کنندگان در مطالعه همگی کور شده هستند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: جنسیت مذکر، سن 60 تا 90 سال، رضایت به انجام جراحی پروستات از طریق مجرا معیار های خروج شامل اختلال انعقادی ( هموفیلی ، ITP ، VWD، کمبود فاکتور 5 لیدن)، بیماران کبدی ( سیروز ، هپاتیت، کانسر کبد)، مصرف داروهای ضد انعقاد ( وارفارین ، هپارین ، انوکسپارین، پلاویکس ) ، بیماران قلبی ( سابقه MI در یکسال گذشته ، نارسایی قلبی کلاس 3 و 4 و آریتمی هایی مانند AF ) ، سابقه سکنه مغزی ترومبوتیک ، سن کمتر از 60 سال اعمال غیر پروستاتی و عدم رضایت به شرکت در مطالعه

#### گروه های مداخله

بیماران در سه گروه 25 نفره تقسیم میگردند. به گروه اول دارونما ( نرمال سالین )، گروه دوم دارو ( ترانگزامیک اسید ) و گروه سوم داروی ویتامین K داده می شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

بروز هماچوری، افت هموگلوبین، تغییرات فشار خون

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181031041515N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-06-2019 ، ۱۳۹۸/۰۳/۱۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-06-2019 ، ۱۳۹۸/۰۳/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-06-01 ، ۱۳۹۸/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میلاد طالع زاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2576 3522 17 98+

آدرس ایمیل

milad.tale72@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-06 ، ۱۳۹۷/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-06 ، ۱۳۹۸/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ترانگزامیک اسید و ویتامین K در پیشگیری از خونریزی در

جراحی TURP

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ترانگزامیک اسید و ویتامین K در پیشگیری از خونریزی در جراحی

TURP

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنسیت مذکر 60 تا 90 سال رضایت به انجام جراحی TURP

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات انعقادی ( هموفیلی و ... ) بیماری کبدی ( سیروز و ... ) مصرف داروی ضد انعقاد ( وارفارین و هپارین و پلاویکس ) سابقه بیماری قلبی سابقه سکنه مغزی ترومبوتیک

سن

از سن 60 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، تصادفی سازی بلوک بندی شده رایانه ای (اندازه بلوک 3 و 9) انجام خواهد شد. یک اپیدمیولوژیست بالینی مستقل که در انجام مطالعه دخیل نمیشد، از یک برنامه تصادفی بلوکی رایانه ای (نرم افزار STATA14) برای تولید کدهای تخصیص استفاده خواهد کرد. توالی های تصادفی در پاکت های مقاوم در برابر نور و مهر و موم شده قرار داده خواهند شد. دستیار تحقیق، پاکت های مهر و موم شده، شماره گذاری شده و مات، حاوی کدهای تخصیص را باز خواهد کرد. شرکت کنندگان واجد شرایط پس از امضای فرم رضایت آگاهانه به سه گروه مساوی (گروه نرمال سالین، گروه ترانگزامیک اسید و گروه ویتامین K) تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از نوع داروی دریافتی خود اطلاعی نخواهند داشت و مجری دوم طرح تحقیقاتی بدون آگاهی از افراد سه گروه، جمع آوری پرسشنامه ها را در انتهای درمان انجام خواهد داد. همچنین، یک نفر آنالیزور بدون اطلاع از گروه بندی نمونه مورد مطالعه، تجزیه و تحلیل داده های پژوهش را انجام خواهد داد.

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 در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه ازاد اسلامی

واحد شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود - بلوار دانشگاه - دانشگاه ازاد اسلامی واحد شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3619943189

تاریخ تایید

2018-09-29, 1397/07/07

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SHAHROOD.REC.1397.009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بزرگی خوش خیم پروستات

کد ICD-10

N40

توصیف کد ICD-10

Enlarged prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت خونریزی بعد از جراحی TURP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 48 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حجم مایع شستشوی مجرای ادراری از نظر هم‌چوری مقدار

هموگلوبین قبل و بعد از عمل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی در حین و بعد از عمل TURP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین و بعد از عمل TURP

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان هموگلوبین و مقدار سرم شستشوی مورد استفاده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آمپول 1 ویال ترانس آمین 500 میلی گرم (شرکت

کاسپین داروی رشت) داخل سرم در حین عمل جراحی در گروه

ترانگزامیک اسید تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: آمپول ویتامین K با دوز 10 میلی گرم (شرکت داروسازی

اسوه) داخل عضلانی 8 ساعت قبل از عمل جراحی در گروه ویتامین K

تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

داخلي  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

شرح مداخله  
گروه کنترل: سرم نرمال سالیین (شرکت دارو پخش تهران) در حین  
عمل جراحی در گروه کنترل تجویز خواهد شد.  
طبقه بندی  
دارو نما

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### مراکز بیمار گیری

#### 1

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
یوسف کلوخی  
موقعیت شغلی  
پزشک متخصص هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان ایستگاه - خیابان مفتح - کوچه اول - پلاک 45  
شهر  
شاهرود  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3616643417  
تلفن  
2487 3224 23 98+  
ایمیل  
dryousefkolookhianestezi@gmail.com

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان خاتم الانبیای شهرستان شاهرود  
نام کامل فرد مسوول  
میلاد طالع زاری  
آدرس خیابان  
خیابان ایستگاه - خیابان مفتح - کوچه اول - پلاک 45  
شهر  
شاهرود  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3616643417  
تلفن  
2487 3224 23 98+  
ایمیل  
milad.tale72@gmail.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
یوسف کلوخی  
موقعیت شغلی  
پزشک متخصص هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
بلوار دانشگاه - دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود  
شهر  
شاهرود  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3619943189  
تلفن  
4530 3239 23 98+  
ایمیل  
dryousefkolookhianestezi@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
صاحبعلی منافی  
آدرس خیابان  
بلوار دانشگاه - دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود  
شهر  
شاهرود  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3619943189  
تلفن  
4530 3239 23 98+  
ایمیل  
shahrood.azad.university@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه آزاد اسلامی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

ایمیل  
milad.tale72@gmail.com

## 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

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
میلاذ طالع زاری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
بلوار دانشگاه - دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود  
شهر  
شاهرود  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3619943189  
تلفن  
4530 3239 23 98+