

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای اثر ترانس اگزامیک اسید داخل مفصلی و وریدی در کاهش کم خونی پس از جراحی تعویض مفصل زانو بیماران بیمارستان امام خمینی در سال 1396

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای اثر ترانگزامیک اسید داخل مفصلی و وریدی در کاهش کم خونی بیماران تعویض مفصل زانو بیمارستان امام خمینی که آسیبین جهت پروفیلاکسی ترومبوز استفاده شده و ساکشن درن بسته استفاده نشده.

طراحی

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی و آینده نگر انجام شد و بیماران به صورت تصادفی در هر گروه جای گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد که در بیمارستان امام خمینی در سال 1396 انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران تعویض مفصل زانو بیمارستان اما از مرداد 1396 الی اسفند 1396 که حاضر به شرکت در مطالعه بودند و بیماری قلبی، خونریزی دهنده و سابقه ترومبوز عروق نداشتند.

گروه های مداخله

در هر گروه مداخله و کنترل 49 بیمار قرار گرفتند که 15 میلی گرم بر کیلوگرم داروی ترانگزامیک اسید دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات دموگرافیک بیماران و میزان هموگلوبین قبل و بعد از جراحی گرفته شد و میزان کم خونی بعد از عمل با فرمول GOOD & NADLER اندازه گیری شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

TXA

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160809029286N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-02-2019, 1397/11/13

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-02-2019, 1397/11/13

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-02-2019, 1397/11/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا محرمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7418 4401 21 98+

آدرس ایمیل

a-moharrami@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, 1396/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, 1396/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-07-23, 1396/05/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-20, 1396/12/29

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-03-20, 1396/12/29

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر ترانس اگزامیک اسید داخل مفصلی و وریدی در کاهش کم خونی پس از جراحی تعویض مفصل زانو بیماران بیمارستان امام خمینی در سال 1396

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر ترانس اگزامیک اسید داخل مفصلی و وریدی در کاهش کم خونی پس از جراحی تعویض مفصل زانو

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید تعویض مفصل کامل زانو انجام جراحی در بیمارستان امام خمینی نداشتن بیماری خاص خونریزی دهنده نداشتن بیماری خاص

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کم خونی پس از تعویض مفصل زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان هموگلوبین بیمار بعد از عمل نسبت به قبل از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی، 24، 48 و 72 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آزمایش خون و محاسبه کم خونی با فرمول GOOD & NADLER

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وقوع ترومبوز عروقی، ترومبوز ورید عمقی، استروک و آمبولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران تا حداقل 2 سال پیگیری می شوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و اقدامات پاراکلینیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق میزان 15 میلی گرم بر کیلوگرم ترانگزامیک اسید

داخل مفصلی بلافاصله بعد از بستن کپسول زانو

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق میزان 15 میلی گرم بر کیلوگرم ترانگزامیک اسید

وریدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره)

همراه نداشتن سابقه بیماری قلب و عروق قبول شرایط مطالعه و

شرکت داوطلبانه در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری قلب و عروق بیماری خاص همراه بیماری های خونریزی دهنده

سابله آمبولی، ترومبوز و استروک عدم درخواست بیمار حساسیت به

تران اگزامیک اسید بیماران ریویژن مفصل زانو

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 98

حجم نمونه تحقق یافته: 98

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران تعویض مفصل زانو پس از رعایت معیار های ورود و خروج از

مطالعه به صورت تصادفی و یکی در میان به گروه های ترانگزامیک

اسید مفصلی و وریدی تقسیم شدند و به صورت 2 سر کور تحت

بررسی قرار گرفتند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در هنگام تزریق ترانگزامیک اسید فردی که تزریق کننده از مطالعه هیچ

اطلاعی ندارد. بیماران هم اطلاعی از مدل داروی دریافتی ندارند.

بیماران توسط کد های تصادفی که توسط محقق طراحی شده به گروه

ها تقسیم می شوند و با ID بیمار در زمان آنالیز شناخته می شوند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تأیید

1396/04/24, 2017-07-15

کد کمیته اخلاق

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد جواد مرتضوی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/Http://ikhc.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بازسازی مفاصل

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد جواد مرتضوی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، بخش ارتوپدی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

Http://www.ikch.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات بازسازی مفاصل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

علیرضا محرمی

موقعیت شغلی

رزیدنت ارتوپدی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، بخش ارتوپدی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1955743849

تلفن

0000 6119 21 98+

فکس

ایمیل

a-moharrami@student.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد جواد مرتضوی

موقعیت شغلی

فوق تخصص و جراح زانو و لگن

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، بخش

ارتوپدی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1354 6653 21 98+

فکس

ایمیل

smjmort@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا محرمی

موقعیت شغلی

رزیدنت ارتوپدی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، بخش ارتوپدی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1955743849

تلفن

0000 6119 21 98+

فکس

ایمیل

a-moharrami@student.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

کلیه داده‌های افراد بدون اطلاعات فردی آنها پس از اتمام طرح قابل

انتشار است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بهار سال 1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

جراحان ارتوپدی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

شرایط خاصی وجود ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

- هر کسی می‌تواند با ارسال ایمیل به مجری طرح (علیرضا محرمی)

درخواست داده‌های مطالعه را کند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

طی 2 هفته کاری پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات

-