

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

بررسی تاثیر ترانگزامیک اسید وریدی در کاهش میزان خونریزی پس از لامینکتومی و فیوژن پوسترولترال ستون فقرات

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ترانگزامیک اسید وریدی در کاهش میزان خونریزی پس از لامینکتومی و فیوژن پوسترولترال ستون فقرات

طراحی

این مطالعه به صورت مطالعه مداخله ای یا Randomized clinical trial بر روی 60 بیمار نیازمند لامینکتومی و فیوژن پوسترولترال ستون فقرات

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام رضای تبریز و به صورت سه سو کور انجام خواهد شد که فقط سرپرستار بخش از آن اطلاع خواهد داشت و محقق و بیمار و آنالزور از آن بیخبر خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران در محدوده سنی 20 تا 60 سال که کاندید عمل جراحی لامینکتومی بیشتر یا مساوی 2 فضا و فیوژن پوسترولترال با پیچ پدیکولار (تعیبه CD) به هر علتی به غیر از تروما هستند و نیز داشتن رضایت آگاهانه و داشتن سواد خواندن و نوشتن می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل مصرف داروهای ضد انعقاد مثل ASA و دی پیریدامول، بالا بودن PT, PTT, INR به هر علتی، سابقه بروز هر گونه وقایع ترومبوتیک مثل MI و CVA، سابقه اختلال خونریزی دهنده، سابقه TBI و سابقه CPR، نارسایی کلیه، مصرف OCP، بارداری و یا شیردهی می باشد. همچنین بیمارانی که قبل از عمل به هر علتی نیاز به ترانسفیوژن خون پیدا کرده باشند نیز، از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

بیماران در محدوده سنی 20 تا 60 سال که کاندید عمل جراحی لامینکتومی بیشتر یا مساوی 2 فضا و فیوژن پوسترولترال با پیچ پدیکولار (تعیبه CD) به هر علتی به غیر از تروما هستند در انتهای عمل جراحی و قبل از فیکساسیون نهایی و تعیبه درن از ترنس هگزامیک اسید موضعی استفاده خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

میزان خون ترانسفیوژن شده در بیماران تحت اعمال جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120527009878N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۱۵, 04-04-2019

آخرین بروز رسانی: 04-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۱۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۱/۱۵, 2019-04-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیروز صالح پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3334 0830

آدرس ایمیل

salehpourf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-18, ۱۳۹۷/۱۲/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-18, ۱۴۰۰/۱۲/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترانگزامیک اسید وریدی در کاهش میزان خونریزی پس از لامینکتومی و فیوژن پوسترولترال ستون فقرات

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترانگزامیک اسید وریدی در کاهش میزان خونریزی پس از لامینکتومی و فیوژن پوسترولترال ستون فقرات

هدف اصلی مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید لامینکتومی و فیوژن پوسترولترال ستون فقرات که به بیمارستان امام رضا تبریز مراجعه می کنند تمام بیماران در بازه سنی 20 تا 60 سال می باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای ضد انعقاد مثل ASA و دی پیریدامول بالا بودن PT, PTT, INR به هر علتی سابقه بروز هر گونه وقایع ترومبوتیک مثل CVA و MI سابقه اختلالات خونریزی دهنده سابقه TBI سابقه CPR نارسایی کلیه مصرف OCP, بارداری و یا شیردهی همچنین بیمارانی که قبل و یا حین عمل به هر علتی نیاز به ترانسفیوژن خون پیدا کرده باشند

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران انتخاب شده بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه دریافت کننده (TXA n=25) و دریافت کننده پلاسبو (n=25) تقسیم خواهند شد. تمامی اعمال جراحی در این مطالعه، توسط یک تیم جراحی صورت گرفت و تکنیک به کار رفته مشابه بود. تصادفی سازی در این مطالعه به این صورت انجام می گیرد که 15 mg/kg (TXA) به صورت تک دوز و پلاسبو (نرمال سالین 0/9%) که با نام های 1 و 2 در سرنگ های مجزا از قبل آماده شده اند، دقیقاً قبل از برش توسط تکنسین بیهوشی بصورت وریدی بدون آگاهی پزشک معالج و بیمار بصورت تصادفی تزریق می شود و سپس عمل جراحی بر روی بیمار صورت گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران انتخاب شده که وارد اتاق عمل می شوند بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه دریافت کننده (TXA n=25) و دریافت کننده پلاسبو (n=25) تقسیم خواهند شد که سرپرستار اتاق عمل از آن مطلع خواهد بود. و در طول عمل جراحی تیم جراحی از آن بی خبر خواهند بود تمامی اعمال جراحی در این مطالعه، توسط یک تیم جراحی صورت گرفت و تکنیک به کار رفته مشابه بود. آنالیزگر آماری نیز از نوع متد دارویی صورت گرفته بی خبر می باشد و بر این اساس مطالعه سه کور خواهد شد. و بعد از آنالیز از سرپرستار نوع متد 1 و 2 پرسیده خواهد شد.

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 دانشکده پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تاریخ تایید

2019-03-12, 1397/12/21

کد کمیته اخلاق

ir.tbzmed.rec.1397.1012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

تجویز موضعی TXA باعث کنترل خونریزی و جلوگیری از ایجاد عوارض ناخواسته دارو می گردد

کد ICD-10

M48.06

توصیف کد ICD-10

Spinal stenosis, lumbar region

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

میزان خون ترانسفیوژن شده در بیماران تحت اعمال جراحی لامینکتومی و فیوژن پوسترولترال ستون فقرات بر حسب میلی لیتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول عمل جراحی و مدت زمان بستری در بیمارستان بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حجم خون تزریق شده به بیمار بر حسب میلی لیتر

2**شرح متغیر پیامد**

طول مدت بستری شدن بیماران تحت اعمال جراحی لامینکتومی و فیوژن پوسترولترال ستون فقرات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول عمل جراحی و مدت زمان بستری در بیمارستان بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمان بستری شدن در بیمارستان بر حسب روز های بستری

3**شرح متغیر پیامد**

میزان حجم خون جمع شده در هموواک در بیماران تحت اعمال جراحی لامینکتومی و فیوژن پوسترولترال ستون فقرات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان بستری در بیمارستان بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در محدوده سنی 20 تا 60 سال که کاندید عمل جراحی لامینکتومی بیشتر یا مساوی 2 فضا و فیوژن پوسترولترال با پیچ پدیکولار (تعبیه CD) به هر علتی به غیر از تروما هستند در انتهای عمل جراحی و قبل از فیکساسیون نهایی و تعبیه درن از ترنس هگزامیک اسید موضعی استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در محدوده سنی 20 تا 60 سال که کاندید عمل جراحی لامینکتومی بیشتر یا مساوی 2 فضا و فیوژن پوسترولترال با پیچ پدیکولار (تعبیه CD) به هر علتی به غیر از تروما هستند در انتهای عمل جراحی و قبل از فیکساسیون نهایی و تعبیه درن از دارو نما استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

منصور ولایی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

8507 1333 44 98+

فکس

ایمیل

Shakerym@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://imamreza.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

علی مشکینی

آدرس خیابان

خیابان آزادی خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

9326 1446 44 98+

ایمیل

Meshkini@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

مسلم شاکری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

8507 1333 44 98+

ایمیل

shakeri@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
8507 1333 44 98+
فکس
ایمیل
mvalaie@tbzmed.ac.ir

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
منصور ولایی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
8507 1333 44 98+
ایمیل
mvalaie@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
منصور ولایی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی