

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

اثر پیشگیرانه ترانس اگزامیک اسید خوراکی در پیشگیری از خونریزی جراحی تعویض مفصل زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین نقش اثر پیشگیرانه ترانس اگزامیک اسید خوراکی در پیشگیری از خونریزی جراحی تعویض مفصل زانو

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل مبتنی بر جامعه و عمل گرا با گروه‌های موازی میباشد که بیماران به شیوه نمونه گیری تصادفی ساده به دو گروه تقسیم میشوند. حجم نمونه ۳۰ نفر از بیماران کاندید عمل جراحی تعویض مفصل زانو میباشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران کاندید جراحی تعویض مفصل زانو در بیمارستان خاتم الانبیا شاهرود انجام میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. بیمار سابقه بیماری خاص مثل: بیماری های کلیوی، بیماری های کبدی، سابقه ایسکمی میوکارد، هیپرتانسیون، سابقه ایسکمی مغزی و سابقه ترومبوآمبولی نداشته باشند. 2. بیماران از یک هفته قبل از عمل جراحی از آسپرین و یا هردارو ضد انعقاد دیگر مثل: پلاویکس، هپارین، انوکسپارین، وارفارین استفاده نکرده باشند. 3. بیمار رژیم غذایی خاصی را رعایت نکنند (صرفاً گیاه خوار یا گوشت خوار نبودن و یا استفاده از ماده خاص که باعث به هم خوردن شاخص های خونی شود) 4. بیمار از دارو خاص مثل مکمل ها، آهن و دیگر داروهای مرتبط با شاخص های خونی استفاده نکند. شرایط عدم ورود: 1. عدم رضایت بیمار از ادامه تحقیق و خروج داوطلبانه وی 2. بیماران پارامترهای انعقادی غیر نرمال INR، BT، PTT، PT، پلاکت 3. بیماران با فشار خون سیستولی بالا 185 در روز عمل جراحی 4. در حین عمل جراحی و تا 6 ساعت بعد از عمل نوسان فشار متوسط شریانی بیش از 20 درصد باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل 15 نفر از بیماران که کپسول خوراکی ترانس اگزامیک اسید 250 میلی ساخت شرکت ایران دارو هر 6 ساعت به میزان کلی 2 گرم قبل از عمل استفاده میکنند، گروه کنترل شامل 15 نفر از بیماران که طبق معیارهای ورود و عدم انجام کار اضافه وارد مطالعه میشوند

متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی حین و بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190220042773N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-04-2019، ۱۳۹۸/۰۱/۲۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-04-2019، ۱۳۹۸/۰۱/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-04-09، ۱۳۹۸/۰۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوطالب صفدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3239 7627

آدرس ایمیل

aboutaleb.safdari@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-16، ۱۳۹۷/۱۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-16، ۱۳۹۸/۰۴/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر پیشگیرانه ترانس اگزامیک اسید خوراکی در پیشگیری از خونریزی جراحی تعویض مفصل زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پیشگیریانه ترانس اگزامیک اسید خوراکی در پیشگیری از خونریزی 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:

رضایت کامل بیمار جهت شرکت در مطالعه و امضا فرم رضایت نامه آگاهانه بیمار سابقه بیماری خاص مثل: بیماری های کلیوی، بیماری های کبدی، سابقه ایسکمی میوکارد، هیپرتانسیون، سابقه ایسکمی مغزی و سابقه ترومبوآمبولی نداشته باشند. بیماران از یک هفته قبل از عمل جراحی از آسپرین و یا هردارو ضد انعقاد دیگر مثل: پلاویکس، هپارین، انوکسپارین، وارفارین استفاده نکرده باشند. بیمار رژیم غذایی خاصی را رعایت نکنند (صرفاً گیاه خوار یا گوشت خوار نبودن و یا استفاده از ماده خاص که باعث به هم خوردن شاخص های خونی شود) بیمار از دارو خاص مثل مکمل ها، آهن و دیگر داروهای مرتبط با شاخص های خونی استفاده نکند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار از ادامه تحقیق و خروج داوطلبانه وی بیماران با پارامترهای انعقادی غیر نرمال شامل INR، BT، PTT، PT، پلاکت بیماران با فشار خون سیستولی بالا 185 در روز عمل جراحی در حین عمل جراحی و تا 6 ساعت بعد از عمل نوسان فشار متوسط شریانی بیش از 20 درصد باشد. بیماران قبل از عمل جراحی و در حین عمل جراحی و بعد از عمل جراحی دچار عوارض دارویی از قبیل: تهوع و استفراغ، کوررنگی، سردرد و سرگیجه، ترومبوآمبولی، ایسکمی میوکارد و ایسکمی مغزی شوند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

36199-43189

تاریخ تایید

2019-03-09, 1397/12/18

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SHAHROOD.REC.1397.038

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی جراحی تعویض مفصل زانو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم خونریزی در جراحی تعویض مفصل زانو

مقاطع زمانی اندازه گیری

حجم خونریزی در حین عمل و 6 ساعت بعد از عمل و 12 ساعت بعد

از عمل جراحی تعویض مفصل زانو

نحوه اندازه گیری متغیر

مقدار هموگلوبین بیماران و پلاکت، BT، PTT، PT قبل و بعد عمل ثبت

خواهد شد و همچنین مقدار خون از دست رفته از طریق بطری های

ساکشن جراحی، وزن کردن گازهای مورد استفاده در حین جراحی و

خون موجود بر روی فیلد جراحی پس از عمل بیماران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل 15 نفر از بیماران که کپسول خوراکی ترانس

اگزامیک اسید 250 میلی ساخت شرکت ایران دارو هر 6 ساعت به

میزان کلی 2 گرم 2 روز قبل از عمل جراحی تعویض مفصل زانو

استفاده میکنند

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل 15 نفر از بیماران کاندید عمل جراحی تعویض

مفصل زانو که طبق معیارهای ورود و عدم انجام کار اضافی وارد

مطالعه میشوند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر یوسف کلوخی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 شاهرود، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود
شهر
 شاهرود
استان
 سمنان
کد پستی
 36199-43189
تلفن
 0077 3239 23 98+
ایمیل
 dryousefkolookhianestezi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر یوسف کلوخی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 شاهرود، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود
شهر
 شاهرود
استان
 سمنان
کد پستی
 36199-43189
تلفن
 0077 3239 23 98+
ایمیل
 dryousefkolookhianestezi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 ابوطالب صفدری
موقعیت شغلی
 دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان خاتم الانبیا شاهرود
نام کامل فرد مسوول
 ابوطالب صفدری
آدرس خیابان
 شاهرود، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود
شهر
 شاهرود
استان
 سمنان
کد پستی
 36199-43189
تلفن
 0077 3239 23 98+
فکس
ایمیل
 aboutaleb.safdari@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 ابوطالب صفدری
آدرس خیابان
 شاهرود، خیابان دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود
شهر
 شاهرود
استان
 سمنان
کد پستی
 36199-43189
تلفن
 0077 3239 23 98+
ایمیل
 aboutaleb.safdari@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان با نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه آزاد اسلامی
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

دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

شاهرود بلوار دانشگاه، دانشگاه آزار اسلامی واحد شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

36199-43189

تلفن

0077 3239 23 98+

ایمیل

aboutaleb.safdari@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

با توجه به اهمیت حفظ حریم خصوصی بیماران در صورت پنهان سازی

اطلاعات بیماران و صرفاً اطلاع موارد بالقوه بلامانع می‌باشد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصدق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصدق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد