

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر داروی ترانگزامیک اسید وریدی با داخل مفصلی در کاهش حجم خونریزی پس از عمل در بیماران با تعویض کامل مفصل زانو

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

مقایسه اثر داروی ترانگزامیک اسید وریدی با داخل مفصلی در کاهش حجم خونریزی پس از عمل در بیماران با تعویض کامل مفصل زانو در بیمارستان فیروزگر طی سال های 1395 الی 1397

طراحی

تصادفی سازی ساده گروه های موازی و یک سو به کور

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه های وارد شده به مطالعه شامل بیمارانی بودند که با درد زانو به درمانگاه بیمارستان فیروزگر مراجعه می کردند. براساس شدت تخریب غضروف مفصلی، کاندید تعویض مفصل زانو بصورت اولیه شدند و در لیست عمل قرار گرفتند. عمل جراحی بیماران در اتاق عمل جنرال بیمارستان فیروزگر تهران و توسط یک تیم جراحی انجام شد. تزریق دارو به دو صورت بود: داخل مفصل و داخل وریدی. تزریق داخل وریدی 30 دقیقه قبل از عمل انجام میشد و تزریق داخل مفصلی حین عمل و پس از انجام تعویض مفصل صورت میگرفت. حجم خون جمع شده داخل درن بعد از عمل و مقدار هموگلوبین قبل و بعد از عمل بیمار مورد ارزیابی و مقایسه قرار گرفت. کورسازی بصورت Single blind بود و بیماران از روش تزریق مطلع نبودند. اما جراح و تیم محقق از شکل تزریق مطلع بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

استثنا: تریت زانو سن بیش از 50 سال موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه عدم حاملگی و شیردهی بیمار عدم وجود نارسایی حاد و مزمن کلیوی عدم اختلال انعقادی ثابت شده وجود اندیکاسیون قطعی جراحی تعویض مفصل زانو بصورت اولیه

گروه های مداخله

این مطالعه به منظور اثربخشی داروی آنتی فیبرینولیتیک ترانگزامیک اسید در تعیین میانگین حجم خونریزی بیماران تحت جراحی تعویض مفصل زانو طراحی شده است. در یک گروه دارو بصورت داخل وریدی و در گروه دیگر به صورت داخل مفصلی تزریق می شود. نتایج حاصل از تزریق در دو گروه باهم مقایسه می شود

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین مقدار خون از دست رفته حین و بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190427043390N1

آخرین بروز رسانی: 28-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
28-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی ترکمان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8214 1301

آدرس ایمیل

torkaman.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-09-28, ۱۳۹۵/۰۷/۰۷

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-04, ۱۳۹۷/۰۶/۱۳

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-01-25, ۱۳۹۷/۱۱/۰۵

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر داروی ترانگزامیک اسید وریدی با داخل مفصلی در کاهش حجم خونریزی پس از عمل در بیماران با تعویض کامل مفصل زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

ترانگزامیک اسید در تعویض مفصل زانو

هدف اصلی مطالعه

کد کمیته اخلاق IR.IUMS.FMD.REC1396.9411242008 بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه	درمانی شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: کلیه بیماران با تخریب سطح غضروفی مفصل زانو که به درمان های حمایتی پاسخ نمیدهد شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: تعویض ثانویه
1 شرح استئوآرتریت اولیه کد ICD-10 M15.0 توصیف کد ICD-10 Primary generalized (osteo)arthrosis	سن از سن 50 ساله جنسیت هر دو فاز مطالعه 2 گروه‌های کور شده در مطالعه • شرکت کننده
متغیر پیامد اولیه 1 شرح متغیر پیامد میانگین مقدار خون از دست رفته مقاطع زمانی اندازه‌گیری حین و بعد از عمل نحوه اندازه‌گیری متغیر استوانه های مدرج برحسب میلی لیتر	حجم نمونه کل حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80 حجم نمونه تحقق یافته: 85 تصادفی سازی (نظر محقق) اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل توصیف نحوه تصادفی سازی هدف ما قرار گرفتن بیماران در دو گروه A(داخل وریدی) و B(داخل مفصلی) بود. بدین منظور 4 بلوک به این صورت (, (ABAB), (AABB), (BAAB) و (BBAA) ترسیم شد. این 4 بلوک در پاکتی درب بسته قرار داده شد که نحوه ی خارج کردن هریک از این ها نیز بصورت تصادفی بود. برای 4 بیمار اول یک بلوک بصورت تصادفی از پاکت خارج میشد و ترتیب قرار گیری بیماران در دو گروه از ترتیب بلوک خارج شده تبعیت می کرد.
متغیر پیامد ثانویه 1 شرح متغیر پیامد ترومبوز وریدی عمقی ، ترومبوامبولی مقاطع زمانی اندازه‌گیری طی سه ماه پس از درمان نحوه اندازه‌گیری متغیر معاینه بالینی	کور سازی (به نظر محقق) یک سوپره کور توصیف نحوه کور سازی عدم اطلاع بیماران از نوع تزریق دارو نما ندارد اختصاص به گروه‌های مطالعه موازی سایر مشخصات طراحی مطالعه
گروه‌های مداخله 1 شرح مداخله گروه مداخله: تزریق وریدی یک گرم ترانگزامیک اسید تک دوز ، در طول ده دقیقه قبل از شروع عمل جراحی طبقه بندی درمانی - داروها	کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی
2 شرح مداخله گروه مداخله: تزریق داخل مفصلی یک گرم ترانگزامیک اسید تک دوز ، در طول ده دقیقه قبل از پایان عمل جراحی طبقه بندی درمانی - داروها	تأییدیه کمیته‌های اخلاق 1 کمیته اخلاق نام کمیته اخلاق کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران، معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی آدرس خیابان بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران شهر تهران استان تهران کد پستی ۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
مراکز بیمار گیری 1 مرکز بیمار گیری نام مرکز بیمار گیری بیمارستان فیروزگر	تاریخ تأیید ۱۳۹۶/۰۲/۲۴, 2017-05-14

نام کامل فرد مسوول

علي ترکمان

آدرس خیابان

میدان ولي عصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش
ارتوپدی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

1301 9214 21 98+

ایمیل

Torkaman.a@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید عباس متولیان

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت غرب - بین تقاطع شیخ فضل اله نوری و شهید
چمران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2552 8862 21 98+

فکس

2703 8862 21 98+

ایمیل

motevalian.a@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

علي ترکمان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

میدان ولي عصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش
ارتوپدی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

1201 8214 21 98+

ایمیل

Torkaman.a@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

علي ترکمان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

میدان ولي عصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش
ارتوپدی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

1201 8214 21 98+

ایمیل

Torkaman.a@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

علي ترکمان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

میدان ولی عصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش

ارتوپدی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

1201 8214 21 98+

ایمیل

Torkaman.a@iums.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