پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

ارزیابی تاثیر سه روش استفاده ترانکسامیک اسید بر میزان خونریزی پس از عمل جراحی تعویض مفصل زانو و مقایسه آن با گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر سه روش استفاده ترانکسامیک اسید بر میزان خونریزی پس از عمل جراحی تعویض مفصل زانو و مقایسه آن با گروه کنترل
طراحی
مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور با گروه کنترل بر روی 200 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران کاندید جراحی تعویض مفصل زانو یک طرفه مراجعه کننده به دو بیمارستان آموزشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان، از مهرماه 1398 لغایت اسفند 1398 مورد بررسی قرار خواهند گرفت. بیماران و پزشک مسئول ارزیابی نتایج از گروه بندی بیماران اطلاعی ندارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
در این مطالعه 200 بیمار کاندید انجام عمل تعویض مفصل زانو یک طرفه پس از اخذ رضایت نامه کتبي، با کرایترياهاي ورود به مطالعه انتخاب شدند. معیارهاي خروج از مطالعه ابتلا به بیماري هاي قلبي عروقي از جمله انفارکتوس قلبي، فیبریلاسیون دهلیزي و آنژین، بیماري هاي مغزي عروقي و اختلالات ترومبوآمبولیك، اختلالات خونریزی دهنده، حساسیت شناخته شده به ترانکسامیک اسید و بیمارانی که داروهای ضدانعقاد مصرف می کنند.
گروه‌های مداخله
به بیماران گروه 1، بلافاصله بعد از بستن زخم 10 mg/kg ترانکسامیك اسید در 100 سي سي سالین به صورت داخل وریدي تزریق می شود. در بیماران گروه2، مفصل زانو با 3 گرم ترانکسامیک اسید در 100 سي سي سالین، قبل از بستن زخم براي مدت 5 دقیقه شستشو داده می شود. در بیماران گروه 3، بلافاصله بعد از بستن زخم، 1/5 گرم ترانکسامیك اسید در 100 سي سي سالین از طریق درن به داخل مفصل زانو تزریق خواهد شد. گروه 4(گروه شاهد)، تحت درمان با ترانکسامیك اسید قرار نمی گیرد و فقط درن براي مدت يك ساعت کلمپ و سپس باز می شود. در تمام گروه ها فقط يك درن به طور عمقي در فاشیاي مفصل زانو قرار داده می شود و به مدت 1 ساعت کلامپ و سپس به طور کامل باز می شود و بعد از 48 ساعت خارج می گردد.
متغیرهای پیامد اصلی
مقدار هموگلوبین بیمار، میزان حجم کلی خونریزی بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160105025871N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-19, ۱۳۹۸/۰۷/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-19, ۱۳۹۸/۰۷/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-19, ۱۳۹۸/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پردیس ساسانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان رازی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8855 0680
آدرس ایمیل
p_sasani@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی تاثیر سه روش استفاده ترانکسامیک اسید بر میزان خونریزی پس از عمل جراحی تعویض مفصل زانو و مقایسه آن با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه روش های مختلف تجویز ترانکسامیک اسید بر میزان خونریزی پس از عمل جراحی تعویض مفصل زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید انجام عمل تعویض مفصل زانو یک طرفه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بيماري هاي قلبي عروقي بيماري هاي مغزی عروقي اختلالات خونریزی دهنده حساسیت شناخته شده به ترانکسامیک اسید مصرف داروهای ضدانعقاد سابقه ترومبوآمبولی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
لیست کامپیوتری طراحی شده با STATA به روش بلوک راندومیزاسیون 12 شماره ای
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
گروه مربوط به هر بیمار درون یک پاکت پنهان شده تا جراح و بیمار در مورد گروه درمانی بی اطلاع باشند. در اتاق عمل، پاکت بیمار توسط یک دستیار ارتوپدی که در جریان مطالعه قرار ندارد، باز می شود.
دارو نما
ندارد
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 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تاریخ تایید
2018-09-30, ۱۳۹۷/۰۷/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1397.245

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میزان خونریزی بعد از عمل جراحی تعویض مفصل زانو
کد ICD-10
Z96.659
توصیف کد ICD-10
Presence of unspecified artificial knee joint

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقدار هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی، 24 ساعت بعد از جراحی و صبح روز ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش شمارش کامل تعداد سلول های خونی

2

شرح متغیر پیامد
حجم خونریزی بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درن هموک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عفونت محل عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بلافاصله بعد از بستن زخم 10 mg/kg ترانکساميك اسید در 100 سي سي سالين به صورت داخل وريدي تزريق می شود. درن براي مدت يك ساعت كلمپ می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: مفصل زانو با 3 گرم ترانکسامیک اسید، قبل از بستن زخم براي مدت 5 دقیقه شستشو داده می شود. درن براي مدت يك ساعت کلمپ می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: بلافاصله بعد از بستن زخم، 1/5 گرم ترانکساميك اسید از طریق درن به داخل مفصل زانو تزریق خواهد شد. درن براي مدت يك ساعت کلمپ می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: درن براي مدت يك ساعت کلمپ می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان باهنر، بیمارستان شفا
نام کامل فرد مسوول
بهنام بهمردی کلانتری
آدرس خیابان
خیابان قرنی، بیمارستان باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
+98 34 3212 2405
ایمیل
pardis_sasani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس پرداختی
آدرس خیابان
چهارراه سمیه، خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
+98 34 3226 3855
ایمیل
abpardakhty@kmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
بهنام بهمردی کلانتری
موقعیت شغلی
دستیار ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان قرنی، بیمارستان باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
+98 34 3212 2405
ایمیل
pardis_sasani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
بهنام بهمردی کلانتری
موقعیت شغلی
دستیار ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی

آدرس خیابان
خیابان قرنی، بیمارستان باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
+98 34 3252 2405
ایمیل
pardis_sasani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
بهنام بهمردی کلانتری
موقعیت شغلی
دستیار ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان قرنی، بیمارستان باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
+98 34 3212 2405
ایمیل
pardis_sasani@yahoo.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
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد