

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 از مطالعه

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 سوپه 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 کتبی، با کرایتریاهای ورود به مطالعه انتخاب شدند. معیارهای خروج از مطالعه ابتلا به بیماری های قلبی عروقی از جمله انفارکتوس قلبی، فیبریلاسیون دهلیزی و آنژین، بیماری های مغزی عروقی و اختلالات ترومبوآمبولیک، اختلالات خونریزی دهنده، حساسیت شناخته شده به ترانکسامیک اسید و بیمارانی که داروهای ضد انعقاد مصرف می کنند.

گروه های مداخله

به بیماران گروه 1، بلافاصله بعد از بستن زخم 10 mg/kg ترانکسامیک اسید در 100 سی سی سالین به صورت داخل وریدی تزریق می شود. در بیماران گروه 2، مفصل زانو با 3 گرم ترانکسامیک اسید در 100 سی سی سالین، قبل از بستن زخم برای مدت 5 دقیقه شستشو داده می شود. در بیماران گروه 3، بلافاصله بعد از بستن زخم، 1/5 گرم ترانکسامیک اسید در 100 سی سی سالین از طریق درن به داخل مفصل زانو تزریق خواهد شد. گروه 4 (گروه شاهد)، تحت درمان با ترانکسامیک اسید قرار نمی گیرد و فقط درن برای مدت یک ساعت کلمپ و سپس باز می شود. در تمام گروه ها فقط یک درن به طور عمقی در فاشیای 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: 19-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پردیس ساسانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان رازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0680 8855 21 98+

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:

بیماری های قلبی عروقی بیماری های مغزی عروقی اختلالات خونریزی

دهنده حساسیت شناخته شده به ترانکسامیک اسید مصرف داروهای

ضد انعقاد سابقه ترومبوآمبولی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوبه 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 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 علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضل پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913911

تاریخ تایید

2018-09-30, ۱۳۹۷/۰۷/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1397.245

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از جراحی، 24 ساعت بعد از جراحی و صبح روز ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش شمارش کامل تعداد سلول های خونی

2

شرح متغیر پیامد

حجم خونریزی بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

48 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

درن همووک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت محل عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

48 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بلافاصله بعد از بستن زخم 10 mg/kg ترانکسامیک اسید در 100 سی سی سی سالین به صورت داخل وریدی تزریق می شود.

درن برای مدت یک ساعت کلمپ می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مفصل زانو با 3 گرم ترانکسامیک اسید، قبل از بستن زخم برای مدت 5 دقیقه شستشو داده می شود. درن برای مدت يك ساعت کلمپ می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: بلافاصله بعد از بستن زخم، 1/5 گرم ترانکسامیک اسید از طریق درن به داخل مفصل زانو تزریق خواهد شد. درن برای مدت يك ساعت کلمپ می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: درن برای 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 کلاتری

آدرس خیابان

خیابان قرنی، بیمارستان باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

2405 3212 34 98+

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

3855 3226 34 98+

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 کلاتری

موقعیت شغلی

دستیار ارتوپدی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

خیابان قرنی، بیمارستان باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

2405 3212 34 98+

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 کلاتری

موقعیت شغلی

دستیار ارتوپدی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

خیابان قرنی، بیمارستان باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
2405 3212 34 98+
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
مصادق 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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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