# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی اثر اسید ترانگزامیک خوراکی برای خونریزی در طی جراحی ستون فقرات

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

هدف از این مطالعه بررسی اثر اسید ترانگزامیک خوراکی (TXA) بر میزان خونریزی در طی عمل جراحی ستون فقرات است

**طراحی**

یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور کنترل شده با دارونما

**نحوه و محل انجام مطالعه**

بیمارانی که با بیماری ستون فقرات کمری و پشتی به بخش جراحی مغزواعصاب مراجعه کرده بودند و نیازمند فیوژن بودند یا کاندید عمل جراحی دوطرفه یا بیشتر یا مساوی دو سطح بودند و به بخش جراحی مغز و اعصاب مراجعه کردنددر مطالعه گنجانده شدند. کلیه بیماران شرایط ورود به مطالعه را دارا بوده و بصورت تصادفی به دو گروه مساوی (دو سوکور) تقسیم شدند. گروه مداخله شامل 64 بیمار بود که 25 میلیگرم بر کیلوگرم TXA را 4 بار در روز قبل از جراحی و 500 میلی گرم در صبح جراحی دریافت کردند. گروه دارونما شامل 65 بیمار بود که دارونما دریافت کردند.لازم به ذکر است که افراد (بیمار) و محقق (رزیدنت جراحی مغز و اعصاب) از نوع دارو مطلع نیستند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرکت کنندگان: بیماران مبتلا به نخاع کمری و درد پشت؛ معیارهای ورود: در محدوده سنی 18-60 سال، عدم بیماری قلبی عروقی، دیسپتیایی با همجوشی ستون فقرات و دیسپتیک بیش از دو سطح یا دو طرفه نخاعی؛ معیارهای خروج: نارضایتی برای شرکت در مطالعه، خونریزی غیرطبیعی، تعداد پلاکتها <150،000 (k)، تاریخچه ترومبوز یا آمبولیسم، آلرژی شدید، استفاده از داروهای متناوب با هموستاز در خون، کنترل فشار خون بالا (90 / 160 <PB)، افراد چاق (30 <BMI)

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله 25 میلی گرم/کیلوگرم اسید ترانگزامیک به صورت خوراکی چهار بار در روز قبل از عمل و 500 میلی گرم در صبح جراحی دریافت خواهد کرد. گروه دارونما همچنین دوز کامل 2 میلی گرم قرص کوچک پلاسبو دریافت خواهد کرد که در ظاهر یکسان بود اما حاوی هیچ ماده فعال نبود..

**متغیرهای پیامد اصلی**

مقدار خونریزی در بیماران طی عمل جراحی بر اساس شمارش گازهای خونی و میزان ساکشن محاسبه خواهد شد.

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190525043701N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۵/۱۱ ,02-08-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۵/۱۱ ,02-08-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۸/۰۵/۱۱ ,2019-08-02

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

نورمحمد مامی زاده

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 61 3321 9452

**آدرس ایمیل**

mamizadeh.n@ajums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری شروع نشده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۲۰۱۹/۰۷/۱۰ ,2640-10-02

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۲۰۱۹/۱۲/۲۰ ,2641-03-11

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثر اسید ترانگزامیک خوراکی برای خونریزی در طی جراحی ستون فقرات

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اسید ترانگزامیک خوراکی در جراحی ستون فقرات

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
داشتن سن ۱۸ تا ۶۰ سال نداشتن بیماری قلبی و عروقی بیماران تحت عمل های جراحی ستون فقرات کمری و پشتی شامل دیسکوپاتی ها با فیوژن و دیسکوپاتی بیش از دو سطح یا دو طرفه نخاع
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه خونریزی های غیر طبیعی پلاکت زیر 150 هزار (؟) سابقه بیماری ترومبوز یا آمبولی آلرژی شدید مصرف داروهای تداخل کننده با هموستاز خون فشار خون بالا و کنترل نشده (فشارخون بیشتر از ۱۶۰/۹۰ ) افراد چاق (نمایه توده بدنی بیشتر از ۳۰)
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **129**
**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=64) و دریافت کننده پلاسبو (n=65) 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 TXA (mg/kg25) به صورت چهار قرص 500 میلی گرم دریافت کرده و گروه پلاسبو همچنین دوز کامل 2 میلی گرم قرص کوچک که در ظاهر یکسان بوده، اما حاوی هیچ ماده فعال نمی باشد.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
افراد مورد پژوهش(بیماران) و پژوهشگر(دستیار تخصصی جراحی اعصاب) از نوع دارو اطلاع نداشته و پس از جمع آوری داده هاواعلام نتایج آنالیز آنها توسط مجری طرح نوع هر دارو مشخص میشود و کلیه اعمال جراحی جهت کنترل عوامل مخدوش کننده توسط یک جراح انجام میگردد و پزشک بیهوشی برای کلیه بیماران یک نفر می باشد.
**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 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
**آدرس خیابان**
بلوار گلستان، خیابان فروردین
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
33118-61357
**تاریخ تایید**
2018-02-14, ۱۳۹۶/۱۱/۲۵
**کد کمیته اخلاق**
IR.AJUMS.REC.1396.1125

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
بررسی اثر اسید ترانگزامیک خوراکی برای خونریزی در طی جراحی ستون فقرات
**کد ICD-10**
D69.9
**توصیف کد ICD-10**
Hemorrhagic condition, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
میزان خونریزی پس از تزریق خوراکی اسید ترانگزمیک
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله اندازه گرفته خواهد شد.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
میزان خون جمع آوری شده بر حسب سی سی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
آزمایشات انعقادی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در طی عمل و72 ساعت بعد از عمل چک خواهد شد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
به روش استاندارد انعقادی APTT یک مرحله ای

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: بیماران در محدوده سنی 18 تا 60 سال که کاندید عمل جراحی ستون فقرات به هر علتی به غیر از تروما هستند در یک روز قبل از عمل و 500 میلی گرم در صبح روز جراحی از ترنس هگزامیک اسید خوراکی استفاده خواهد شد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: بیماران در محدوده سنی 18 تا 60 سال که کاندید عمل جراحی ستون فقرات به هر علتی به غیر از تروما هستند در یک روز قبل از عمل و 500 میلی گرم در صبح روز جراحی از قرص های دارو نما استفاده خواهد شد.
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان گلستان
**نام کامل فرد مسوول**
نورمحمد مامی زاده
**آدرس خیابان**
بلوار گلستان
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6153715794
**تلفن**
+98 61 3336 7562
**فکس**
+98 61 3336 7562
**ایمیل**
mhmdmamizadeh@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
محمد بدوی
**آدرس خیابان**
بلوار گلستان
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6153715794
**تلفن**
+98 61 3336 7562
**فکس**
+98 61 3336 7562
**ایمیل**
Research@ajums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**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 اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
نور محمد مامی زاده
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
جراحی مغز و اعصاب
**آدرس خیابان**
بلوار گلستان، خیابان فروردین
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
33118-61357
**تلفن**
+98 61 3374 3032
**فکس**
+98 61 3374 3032
**ایمیل**
mhmdmamizadeh@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
نورمحمد مامی زاده
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
جراحی مغز و اعصاب
**آدرس خیابان**
بلوار گلستان، خیابان فروردین
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
33118-61357

**تلفن**
+98 61 3374 3032
**فکس**
+98 61 3374 3032
**ایمیل**
mhmdmamizadeh@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
نورمحمد مامی زاده
**موقعیت شغلی**
نورمحمد مامی زاده
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
جراحی مغز و اعصاب
**آدرس خیابان**
بلوار گلستان، خیابان فروردین
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
33118-61357
**تلفن**
+98 61 3374 3032
**فکس**
+98 61 3374 3032
**ایمیل**
mhmdmamizadeh@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
**پروتکل مطالعه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نقشه آنالیز آماری**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
ل داده ها بالقوه در دسترس خواهد بود.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دوره دسترسی از سال 1398
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
نه تنها محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی بلکه افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می توانند برای دریافت داده ها اقدام کنند
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
شرایط دیگری وجود ندارد.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
متقاضیان می توانند از آن طریق درخواست با پست الکترونیک برای دریافت اقدام کنند
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
اجازه گرفتن از طریق ارسال پست الکترونیک
**سایر توضیحات**