

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**: بررسی تاثیر خمیر ساخته شده از وانکومایسین 2 گرم با آمپول ترانگزامیک اسید 200 میلی گرم در مقایسه با وانکومایسین با آب مقطر در کاهش میزان خونریزی پس از جراحی بای پس عروق کرونری**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر خمیر ساخته شده از وانکومایسین 2 گرم با آمپول ترانگزامیک اسید 200 میلی گرم در مقایسه با وانکومایسین با آب مقطر در کاهش میزان خونریزی پس از جراحی بای پس عروق کرونری

### طراحی

دارای گروه کنترل و مداخله می باشد و بر روی 50 نفر به صورت تصادفی سازی لایه ای و در فاز 3 کارآزمایی بالینی انجام شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان چمران اصفهان انجام شد و از خمیر وانکومایسین بر روی استخوان استرنوم در دو گروه پس از جراحی قلب باز استفاده و میزان خونریزی پس از عمل اندازه گیری شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه عبارتند از: سنین 35 الی 80 سال، عمل جراحی CABG انتخابی، و رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه بود. معیارهای عدم ورود عبارتند از: اختلال انعقادی (پلاکت کمتر از 100000)، دریافت هپارین و سایر آنتی کوآگولانت ها 48 ساعت قبل از عمل، مصرف داروهای ضد پلاکت طی 5 روز قبل از عمل، سابقه مصرف داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی طی 3 روز قبل از عمل، و افرادی که سابقه نارسایی کلیوی و ترومبوز را دارند

### گروه های مداخله

قبل از بسته شدن استرنوم از خمیر وانکومایسین + ترانگزامیک بر روی استخوان استرنوم (در گروه مداخله) و خمیر وانکومایسین + نرمال سالین بر روی استخوان استرنوم (در گروه کنترل) استفاده شد.

### متغیرهای پیامد اصلی

میزان خونریزی، میزان تزریق فرآورده های خونی

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
18-02-2020, 1398/11/29

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حافظ اسدالهی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 31 3261 6613

#### آدرس ایمیل

hafez.perfusion96@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-06-2019, 1398/04/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-09-2019, 1398/06/30

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

: بررسی تاثیر خمیر ساخته شده از وانکومایسین 2 گرم با آمپول ترانگزامیک اسید 200 میلی گرم در مقایسه با وانکومایسین با آب مقطر در کاهش میزان خونریزی پس از جراحی بای پس عروق کرونری

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترانگزامیک اسید در کاهش خونریزی پس از جراحی بای پس کرونری

### هدف اصلی مطالعه

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190714044205N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-02-2020, 1398/11/29

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-02-2020, 1398/11/29

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عمل جراحی CABG انتخابی رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
اختلال انعقادی دریافت هپارین و سایر آنتی کوآگولانت ها 48 ساعت  
قبل از عمل سابقه نارسایی کلیوی و ترومبوز مصرف داروهای ضد  
پلاکت طی 5 روز قبل از عمل

سن

از سن 35 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار random allocation و روش تصادفی سازی ساده 50 نفر از بیماران واجد شرایط به دو گروه 25 تایی شامل گروه کنترل (وانکومایسین+نرمال سالین) و گروه مداخله ( وانکومایسین +ترانگزامیک اسید) تخصیص داده شدند. تخصیص تصادفی توسط مشاوره آماری پروژه انجام شد و در نهایت کدهای تولید شده به کمک جراح که مسئول ترکیب داروها بود داده شد. جراح و ارزیاب کننده پیامد پس از جراحی فقط به کدها دسترسی داشتند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از تهیه خمیر وانکومایسین ساخته شده با ترانگزامیک اسید یا نرمال سالین، این خمیر بدون اطلاع جراح از نوع آن در اختیار جراح قرار داده شد و توسط جراح بر روی مغزاستخوان استرنوم به کار برده شد و جمع آوری داده ها توسط ارزیاب بدون اطلاع از نوع گروه و با توجه به کد گذاری قبلی انجام شد.

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 اصفهان

آدرس خیابان

بلوار لاله غربی کوی علیخانی پارتمان مادر

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158988994

تاریخ تایید

1398/04/22, 2019-07-13

کد کمیته اخلاق

ir.mui.med.rec.1398.187

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی پس از جراحی قلب باز

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12-24-48 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق چست باتل در بخش ICU

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله از خمیر ساخته شده از وانکومایسین 2 گرم با آمپول ترانگزامیک اسید 200 میلی گرم بر سر استخوان استرنوم استفاده شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل دو گرم وانکومایسین با نرمالسالین استفاده شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چمران

نام کامل فرد مسوول

حافظ اسدالهی

آدرس خیابان

خیابان سلمان فارسی

شهر

آدرس خیابان  
بلوار لاله غربی کوی علیخانی  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
245632455  
تلفن  
3032 064 912 98+  
ایمیل  
hafez.perfusion96@gmail.com

اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
45213654  
تلفن  
0012 3260 31 98+  
ایمیل  
hafez.perfusion96@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
امیر میر محمد صادقی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
قلب  
آدرس خیابان  
بیمارستان چمران  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
74513441225  
تلفن  
31302610061 98+  
ایمیل  
13655631omid@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
حافظ اسدالهی  
موقعیت شغلی  
پرستار  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
اصفهان بلوار لاله غربی کوی نگارستان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
255463541  
تلفن  
6613 3261 31 98+

1 حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
معاون تحقیقات و فناوری آن دانشگاه است.  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
25463213  
تلفن  
0048 3668 31 98+  
ایمیل  
oloompezeshki@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
حافظ اسدالهی  
موقعیت شغلی  
پرستار  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری

**برنامه انتشار****فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**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)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

12 ساعت اول پس از عمل 24 ساعت اول پس از عمل 48 ساعت

اول پس از عمل □ □

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

همه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

09120643032

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از یک ماه

سایر توضیحات