

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی تاثیر ترانگزامیک اسید بر میزان خونریزی و نیاز به تزریق خون حین و پس از عمل جراحی تثبیت استخوان ران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ترانگزامیک اسید بر میزان خونریزی و نیاز به تزریق خون حین و پس از عمل جراحی تثبیت استخوان ران

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی 60 بیمار ASA کلاس I و II، 16-65 ساله کاندید عمل جراحی تثبیت استخوان ران وارد مطالعه شده و بصورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده ترانس آگزامیک اسید (TXA) و کنترل تقسیم شدند. در گروه TXA، 30 دقیقه قبل از عمل جراحی، یک دوز 15mg/kg از داروی ترانگزامیک اسید به صورت داخل وریدی و در گروه کنترل فقط نرمال سالین با حجم یکسان 200ml طی مدت 20 دقیقه تزریق شد. میزان خونریزی، نیاز به تزریق خون، پلاکت، همتوکریت، فاکتورهای انعقادی و میزان هموگلوبین قبل و بعد از عمل در هر دو گروه ثبت و مورد مقایسه قرار گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بین 16 تا 65 سال؛ ASA کلاس I و II؛ معیارهای عدم ورود: سابقه اختلالات انعقادی و خونریزی دهنده؛ اختلال عملکرد کلیوی؛ سابقه مصرف داروهای ضدپلاکت و ضدانعقادی؛ عفونت حاد؛ سابقه بدخیمی و ASA بالای 2 و حوادث ترومبوآمبولیک؛ میزان هموگلوبین کمتر از 10؛ حساسیت به ترانگزامیک اسید

گروه های مداخله

بیماران به دو گروه دریافت کننده ترانس آگزامیک اسید (TXA) و کنترل تقسیم شدند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان هموگلوبین؛ میزان خونریزی؛ میزان خون تزریق شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171030037093N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-09-2019, 1398/06/23

زمان بندی ثبت: prospective

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-09-2019, 1398/06/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدرا انصاریپور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3487 3650 31 98+

آدرس ایمیل

st_ansari.s@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-02, 1398/07/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-30, 1398/11/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترانگزامیک اسید بر میزان خونریزی و نیاز به تزریق خون حین و پس از عمل جراحی تثبیت استخوان ران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترانگزامیک اسید بر میزان خونریزی و نیاز به تزریق خون حین و پس از عمل جراحی تثبیت استخوان ران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آخرین بروز رسانی: 14-09-2019, 1398/06/23

سن بین 16 تا 65 سال ASA کلاس I و II

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه اختلالات انعقادی و خونریزی دهنده اختلال عملکرد کلیوی سابقه مصرف داروهای ضدپلاکت و ضدانعقادی عفونت حاد سابقه بدخیمی و ASA بالای 2 و حوادث ترومبوآمبولیک میزان هموگلوبین کمتر از 10 حساسیت به ترانگزامیک اسید

سن

از سن 16 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت فردی و به روش تصادفی سازی ساده توسط نرم افزار به دو گروه تصادفی تقسیم می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 هرمزگان

آدرس خیابان

بندرعباس، بیمارستان پیامبر اعظم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

9791991551

تاریخ تایید

1394/07/15, 2015-10-07

کد کمیته اخلاق

HUMS.REC.1394.59

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز اول پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری

2

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل جراحی در ساعات 6، 12، 24 بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری

3

شرح متغیر پیامد

میزان خون تزریق شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل جراحی و در 24 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت‌کننده ترانس‌آگزامیک‌اسید که 30 دقیقه قبل

از عمل جراحی، یک دوز 15mg/kg از داروی ترانگزامیک اسید به

صورت داخل وریدی تزریق شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل فقط نرمال سالین با حجم یکسان 200ml

طی مدت 20 دقیقه تزریق شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید محمدی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

1

شرح

عمل جراحی تثبیت استخوان

کد ICD-10

دانشیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید محمدی، دفتر گروه بیهوشی
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
9791991551
تلفن
3464 361 917 98+
ایمیل
shmh@hums.ac.ir

هاشم جری نشین
آدرس خیابان
بندرعباس، بلوار جمهوری اسلامی ایران، بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
9791991551
تلفن
7000 3334 76 98+
ایمیل
Anrc.hums@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
هاشم جری نشین
موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید محمدی، دفتر گروه بیهوشی
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
9791991551
تلفن
3464 361 917 98+
ایمیل
shmh@hums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
عبدالعظیم نجاتی زاده
آدرس خیابان
بندر عباس، بیمارستان پیامبر اعظم، ضلع شرقی، معاونت تحقیقات
و فناوری
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
9791991551
تلفن
5794 3333 71 98+
ایمیل
azimnejate@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
هاشم جری نشین
موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید محمدی، دفتر گروه بیهوشی
شهر
بندر عباس
استان

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 ایران
نام کامل فرد مسوول
هاشم جری نشین
موقعیت شغلی

هرمزگان

کد پستی

9791991551

تلفن

3464 361 917 98+

ایمیل

shmh@hums.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 4 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

استفاده از داده‌ها برای کامل کردن مطالعات بالینی

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

بیمارستان شهید محمدی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با بررسی درخواست محقق و ارائه مستندات کافی از تحقیق خود و

علت استفاده از داده‌ها قابل ارائه خواهد بود.

سایر توضیحات