پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر تزریق سیستمیک و موضعی ترانگزامیک اسید بر کاهش خون ریزی و نیاز به ترانسفوزیون در جراحی های شکستگی استابولوم(نوع عرضی، تی شکل و شکستگی های مرتبط)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر تزریق سیستمیک و موضعی ترانگزامیک اسید بر کاهش خون ریزی و نیاز به ترانسفوزیون در جراحی های شکستگی استابولوم(نوع عرضی، تی شکل و شکستگی های مرتبط)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده با حجم نمونه 100 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که در بازه زمانی سال 1398 تا 1400 در بیمارستان شهدا تبریز بستری گردند ،شرکت خواهند داشت. بیمارانی که وارد مطالعه شدند قبل از شروع برش جراحی تحت انفوزیون 1گرم ترانگزامیک اسید محلول در 100 سی سی نرمال سالین قرار خواهند گرفت. همچنین میزان 3 گرم ترانزامیک اسید محلول در 30 سی سی نرمال سالین بصورت موضعی در محل جراحی، بعداز پایان یافتن عمل جراحی اعمال میشود. حجم خون از دست رفته حین عمل از طریق اندازه گیری حجم مخزن ساکشن، تعداد گازهای آغشته به خون و خونریزی موضع عمل ثبت می شود. حجم خونریزی بیماران در بخش با اندازه گیری حجم مخزن درن در بازه زمانی 24 ساعت و 48 ساعت ثبت می گردد. میزان سطح هموگلوبین بیماران بعد از عمل جراحی و قبل از ترخیص اندازه گیری و ثبت می شود. . تمامی بیماران پس از عمل جراحی پروفیلاکسی DVT دریافت خواهند کرد. در مطالعه دوسو کور مراقب بالینی و بیماران کور خواهند بود. بدین صورت که از گروه دریافت کننده درمان اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالای 18 سال دچار شکستگی استابولوم بجز بیماران با سابقه حساسیت به ترانرامیک اسید، بیماری تروبولیتیک، اختلالات انعقادی مادرزادی و ترانسفوزیون ماسیو قبل از عمل

گروه‌های مداخله

در این مطالعه دو گروه مورد و کنترل وجود دارد که اثر دارو بر کنترل خونریزی و نیاز به ترانسفوزیون در آنها بررسی خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح هموگلوبین ؛ترانسفوزیون خون؛ ترومبوز عروقی؛ حجم خونریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191208045664N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۹/۲۸ ,19-12-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۹/۲۸ ,19-12-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۲۸ ,2019-12-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اصغر تنها

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3608 0425

آدرس ایمیل

tanha_med@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱ ,2020-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۰۱ ,2022-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تزریق سیستمیک و موضعی ترانگزامیک اسید بر کاهش خون ریزی و نیاز به ترانسفوزیون در جراحی های شکستگی استابولوم(نوع

عرضی، تی شکل و شکستگی های مرتبط)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترانگزامیک اسید بر کاهش خون ریزی و نیاز به تزریق خون در جراحی شکستگی های لگن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران بالای 18 سال که دچار شکستگی استابولوم نوع T Type ,و عرضی و شکستگی های مرتبط هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. سابقه حساسیت به ترانگزامیک اسید 2. سابقه بیماری ترومبوتیک 3. اختلالات انعقادی 4. اختلال عملکرد کبدی و کلیوی 5. بیماران دارای شکستگی های متعدد که نیاز به جراحی داشته باشند 6. بیماران دارای سابقه CVA 7. بیماران دارای استنت قلبی 8. بیماران تحت درمان با ضد انعقاد ها 9. ترانسفوزیون ماسیو قبل از عمل 10. بیمار با سابقه حساسیت های دارویی بیماران تحت درمان با داروهای پیشگیری از بارداری

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه مراقب بالینی و بیماران شرکت کننده درمطالعه کور خواهند بود. تمام بیماران شرکت کننده در این مطالعه نسبت به مداخله ی درمانی که اجرا خواهد شد مبنی بر مزایا و عوارض احتمالی که خواهد داشت آگاه خواهند بود لکن نسبت به اینکه این مداخله را دریافت خواهند کرد یا خیر بی اطلاع خواهند بود. مراقب بالینی بیماران، شامل جراح که تمامی بیماران توسط یک جراح تحت درمان قرار خواهند گرفت کور خواهد بود. جراح نیز از اعمال مداخله درمانی آگاهی خواهد داشت ولی نسبت به بیمارانی که تحت مداخله قرار خواهند گرفت بی اطلاع خواهد بود. بدین صورت که اعمال مداخله در مرحله ترانسفوزین دارو توسط متخصص بیهوشی انجام خواهد پذیرفت و در مرحله تزریق موضعی نیز در تمام بیماران در موضع عمل 30 سی سی محلول در پایان جراحی اعمال خواهد شد که در برخی دارو و در برخی دارونما(محلول نرمال سالین) خواهد بود. مراقب بالینی دیگر متخصص رادیولوژی خواهد بود که بیماران را از نظر بررسی ترومبوز عروقی بوسیله سونوگرافی کالر داپلر مورد بررسی قرار خواهد داد. ایشان نسبت به گروه دریافت کننده مداخله اطلاعی نخواهد داشت.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، بهارستان، گلشهر، بیمارستان شهدا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5733395193

تاریخ تایید

2019-12-08, ۱۳۹۸/۰۹/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.946

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی استابولوم

کد ICD-10

S32.4

توصیف کد ICD-10

Fracture of acetabulum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی، 24 و 48 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط اتومات سل کانتر در آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

ترومبوز ورید های عمقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی کالر داپلر توسط رادیولوژیست

3

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق اندازه گیری حجم مخزن ساکشن، تعداد گازهای آغشته به خون و خونریزی موضع عمل . حجم خونریزی بیماران در بخش با اندازه گیری حجم مخزن درن ثبت می گردد

4

شرح متغیر پیامد
تزریق خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی؛ بعد از 24 و 48 ساعت از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس سطح هموگلوبین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قبل از شروع برش جراحی این گروه تحت انفوزیون 1گرم ترانگزامیک اسید محلول در 100 سی سی نرمال سالین قرار خواهند گرفت. همچنین میزان 3 گرم ترانزامیک اسید محلول در 30 سی سی نرمال سالین بصورت موضعی در محل جراحی، بعداز پایان یافتن عمل جراحی اعمال میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل تزریق ترانگزامیک اسید صورت نخواهدگرفت و در موضع عمل از پلاسبو استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدا
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر تنها
آدرس خیابان
تبریز، گلشهر، کوی بهارستان، بیمارستان شهدا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
3395193573
تلفن
+98 21 3608 0425
ایمیل
Tanha_med@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی رضا صادقپور تیمورلوئی
آدرس خیابان
تبریز، گلشهر، کوی بهارستان، بیمارستان شهدا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
3395193573
تلفن
+98 41 3389 3336
ایمیل
sadeghpoura46@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر تنها
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
تبریز- ایل گلی- گلشهر- بهارستان- بیمارستان شهدا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
3395193573
تلفن
+98 21 3608 0425
فکس
ایمیل
Tanha_med@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
علی اصغر تنها

موقعیت شغلی
دستیار تخصصی ارتوپدی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی

آدرس خیابان
تبریز- ایل گلی- گلشهر- بهارستان- بیمارستان شهدا

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
3395193573

تلفن
+98 21 3608 0425

فکس

ایمیل
Tanha_med@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
علی اصغر تنها

موقعیت شغلی
دستیار تخصصی ارتوپدی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی

آدرس خیابان
تبریز- ایل گلی- گلشهر- بهارستان- بیمارستان شهدا

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
3395193573

تلفن
+98 21 3608 0425

فکس

ایمیل
Tanha_med@yahoo.com

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
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از انجام مطالعه و آنالیز داده ها، کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری خواهد بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های حاصله از مطالعه فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با توجه به غیر قابل شناسایی کردن افراد، محدودیتی در ایم زمینه اعمال نخواهد شد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
علی اصغر تنها شماره تماس: 00989127940833 ایمیل: Tanha_med@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از برقراری تماس به یکی از روش های بیان شده و بیان علت نیاز به داده ها و همچنین مطالعه ای که قرار است انجام شود، موارد درخواستی بررسی و در بازه زمانی 1 تا 2 هفته پس از درخواست در اختیار وی قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات