

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## بررسی اثر داروی ترانگزامیک اسید بر مقدار خونریزی حین جراحی و رضایت جراح در شکستگی اینترتروکاتریک

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر داروی ترانگزامیک اسید بر مقدار خونریزی حین جراحی و رضایت جراح در شکستگی اینترتروکاتریک

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، تصادفی شده، دو سویه کور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در یک مرکز تروما و توسط یک جراح بیمارانی که تحت عمل جراحی فیکساسیون شکستگی با پلاک برای شکستگی اینترتروکاتریک قرار می گیرند، بصورت تصادفی در دو گروه 31 نفره قرار گرفتند. برای هر بیمار پرسشنامه ای شامل اطلاعات دموگرافیک، سابقه پزشکی، داروی مصرفی و عوارض آن، حجم خونریزی، تعداد گازهای استفاده شده و نظر جراح ثبت می شود. پس از بی حسی اسپینال، در گروه مداخله 1 گرم ترانگزامیک اسید (سرنگ B) و در گروه کنترل 5 میلی گرم نرمال سالین (سرنگ A) که تا حجم 100 سی سی با نرمال سالین رقیق شده، توسط پرستار بی اطلاع از مطالعه تهیه و در اختیار متخصص بیهوشی قرار میگیرد که به صورت انفوزیون وریدی در عرض 10 دقیقه تجویز میشود. با توجه به بیرنگ بودن دارو متخصص بیهوشی و جراح مربوطه از ماهیت دارو و گروه ها اطلاعی نداشته و تنها مسئولیت پر کردن پرسشنامه را بر عهده خواهند داشت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با شکستگی اینترتروکاتریک؛ سن 60 تا 80 سال؛ بیماران با American Society of Anesthesiologist (ASA) یک یا دو؛

#### گروه های مداخله

گروه مداخله بیماران با شکستگی اینترتروک که تحت جراحی ثابت سازی داخلی با پلاک قرار می گیرند حین عمل جراحی جهت بررسی اثر ترانگزامیک اسید بر روی مقدار خونریزی و رضایت جراح، به بیمار یک گرم ترانگزامیک اسید تزریق می شود و مقدار خونریزی و رضایت جراح حین عمل با پرسشنامه بررسی می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سن؛ جنس؛ نوع شکستگی؛ حجم خونریزی؛ تعداد گاز؛ هموگلوبین؛ رضایت جراح؛

آخرین بروز رسانی: 02-02-2020, 1398/11/13  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-02-02, 1398/11/13

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علیرضا شفیعی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 87 3886 7021

##### آدرس ایمیل

alireza.shafiee@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, 1398/11/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-20, 1399/02/31

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی ترانگزامیک اسید بر مقدار خونریزی حین جراحی و رضایت جراح در شکستگی اینترتروکاتریک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترانگزامیک اسید بر مقدار خونریزی و رضایت جراح در شکستگی اینترتروکاتریک

#### هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200114046133N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-02-2020, 1398/11/13

درمانی

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

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران با شکستگی اینترتروکانتربیک بیماران با (ASA) American Society of Anesthesiologist ( Society of Anesthesiologist ) یک یا دو

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
مشکلات انعقادی مصرف داروهای انعقاد خون سکنه مغزی بیماری های عروق کرونر فشار خون ترومبوز عروق محیطی امبولی ریوی مشکلات کلیوی تشنج

**سن**

از سن 60 ساله تا سن 80 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

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

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 62

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می شود که برای هر یک از بیماران یک کد سه رقمی تخصیص داده می شود که این رقم بر اساس جدول اعداد تصادفی می باشد . چنانچه عدد سمت راست 2 ، 3 ، 5 ، 6 ، 9 بود در گروه A و اگر سایر اعداد باشد در گروه B قرار میگیرد .

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بیماران در مورد مداخله کور هستند. پس از بی حسی اسپینال، در گروه مداخله 1 گرم ترانگزامیک اسید (سرنگ B) و در گروه کنترل 5 میلی گرم نرمال سالین (سرنگ A) که تا حجم 100 سی سی با نرمال سالین رقیق شده ، توسط پرستار بی اطلاع از مطالعه تهیه و در اختیار متخصص بیهوشی قرار میگیرد که به صورت انفوزیون وریدی در عرض 10 دقیقه تجویز میشود. با توجه به بیرنگ بودن دارو متخصص بیهوشی و جراح مربوطه از ماهیت دارو و گروه ها اطلاعی نداشته و تنها مسئولیت پر کردن پرسشنامه را بر عهده خواهند داشت. در این پژوهش فردی که داده ها را جمع میکند و همچنین مشاوره آماری از نحوه ی تخصیص گروه ها اطلاعی ندارند .

**دارو نما**

دارد

**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 کرمانشاه

**آدرس خیابان**

شهرستان کرمانشاه \_ بلوار شهید بهشتی

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6715847141

**تاریخ تایید**

۱۳۹۸/۱۰/۲۸, 2020-01-18

**کد کمیته اخلاق**

.IR.KUMS.REC.1398.450

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

شکستگی اینترتروکانتربیک

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

مقدار خونریزی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

حین جراحی و 48 ساعت بعد جراحی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقدار خون داخل ساکشن; تعداد گاز مصرفی; مقدار خون داخل درن;

هموگلوبین 48 ساعت بعد

**2**

**شرح متغیر پیامد**

رضایت جراح

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

حین عمل جراحی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس بوزارت; معیار لیکرت

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در بیمار با شکستگی اینترتروک تحت عمل جراحی با فیکساسیون داخلی با پلاک، 1 گرم ترانگزامیک اسید (سرنگ B) که تا حجم 100 سی سی با نرمال سالین رقیق شده ، توسط پرستار بی اطلاع از مطالعه تهیه و در اختیار متخصص بیهوشی قرار میگیرد که به صورت انفوزیون وریدی در عرض 10 دقیقه تجویز میشود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**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

## شرح مداخله

گروه کنترل: در بیمار با شکستگی اینترتروک تحت عمل جراحی با فیکساسیون داخلی با پلاک، 5 میلی گرم نرمال سالین (سرنگ A) که تا حجم 100 سی سی با نرمال سالین رقیق شده، توسط پرستار بی اطلاع از مطالعه تهیه و در اختیار متخصص بیهوشی قرار میگیرد که به صورت انفوزیون وریدی در عرض 10 دقیقه تجویز میشود. با توجه به بیرنگ بودن دارو متخصص بیهوشی و جراح مربوطه از ماهیت دارو و گروه ها اطلاعی نداشته و تنها مسئولیت پر کردن پرسشنامه را بر عهده خواهند داشت.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 علیرضا شفیعی  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 ارتوپدی  
**آدرس خیابان**  
 شهرستان کرمانشاه . بلوار شهید بهشتی . بیمارستان طالقانی  
**شهر**  
 کرمانشاه  
**استان**  
 کرمانشاه  
**کد پستی**  
 6715847141  
**تلفن**  
 7021 3886 87 98+  
**ایمیل**  
 alireza.shafiee@kums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 علیرضا شفیعی  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 ارتوپدی  
**آدرس خیابان**  
 شهر کرمانشاه . بلوار شهید بهشتی . بیمارستان طالقانی  
**شهر**  
 کرمانشاه  
**استان**  
 کرمانشاه  
**کد پستی**  
 6715847141  
**تلفن**  
 7989 3836 83 98+

## مراکز بیمار گیری

### 1

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان طالقانی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مرتضی صائب  
**آدرس خیابان**  
 شهرستان کرمانشاه . بلوار شهید بهشتی . بیمارستان طالقانی  
**شهر**  
 کرمانشاه  
**استان**  
 کرمانشاه  
**کد پستی**  
 6715847141  
**تلفن**  
 7752 3838 83 98+  
**ایمیل**  
 Alireza\_shafiee2010@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فرید نجفی  
**آدرس خیابان**  
 شهرستان کرمانشاه . بلوار شهید بهشتی  
**شهر**  
 کرمانشاه  
**استان**  
 کرمانشاه  
**کد پستی**  
 6715847141  
**تلفن**  
 7752 3835 83 98+  
**ایمیل**  
 farid\_n32@yahoo.com

### ردیف بودجه

### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

ایمیل

alireza.shafiee@kums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

علیرضا شفیعی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

شهر کرمانشاه . بلوار شهید بهشتی . بیمارستان طالقانی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

+98 7021 3886 87

ایمیل

alireza.shafiee@kums.ac.ir

### 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**

مجموعه داده های اثر داروی ترانگزامیک اسید بر مقدار خونریزی حین

جراحی و رضایت جراح در شکستگی اینترتروکاتریک پس از غیر قابل

شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است .

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج است و تا 20 سال

ادامه دارد .

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی اجازه دارند برای

دریافت داده ها و یا سایر مستندات مطالعه تقاضا ارسال کنند .

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

**است**

انجام آنالیز روی داده های ارسالی مجاز نیست .

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

راه ترجیحی برای ارتباط ایمیل است . alireza\_shafiee2010

@yahoo.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

درخواست بررسی و سپس داده ها بعد 3 ماه در دسترس قرار میگیرد

**سایر توضیحات**