پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر داروی ترانگزامیک اسید بر مقدار خونریزی حین جراحی و رضایت جراح در شکستگی اینترتروکاتریک
طراحی
کارازمایی بالینی، با گروه های موازی، تصادفی شده ،دو سویه کور
نحوه و محل انجام مطالعه
در یک مرکز تروما و توسط یک جراح بیمار انی که تحت عمل جراحی فیکساسیون شکستگی با پلاک برای شکستگی اینترتروکانتریک 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 اسپاینال، در گروه مداخله 1گرم 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 اینترتروکانتریک; سن 60 تا 80 سال; بیماران با American Society of Anesthesiologist (ASA) یک یا دو;
گروه‌های مداخله
گروه مداخله بیمارا ن 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;

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200114046133N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۱/۱۳ ,02-02-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۱/۱۳ ,02-02-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۱/۱۳ ,2020-02-02

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
۱۳۹۸/۱۱/۰۱ ,2020-01-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۲/۳۱ ,2020-05-20
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

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشکلات انعقادی مصرف داروهای انعقاد خون سکته 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران در مورد مداخله کور هستند. پس از بی حسی اسپاینال، در گروه مداخله 1گرم 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 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 کرمانشاه

آدرس خیابان

شهرستان کرمانشاه _ بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2020-01-18, ۱۳۹۸/۱۰/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1398.450.

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی اینترتروکانتریک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی و 48 ساعت بعد جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقدار خون داخل ساکشن; تعداد گاز مصرفی; مقدار خون داخل درن; هموگلوبین 48 ساعت بعد

2

شرح متغیر پیامد

رضایت جراح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بوزارت; معیار لیکرت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در بیمار با شکستگی اینترتروک تحت عمل جراحی با فیکساسیون داخلی با پلاک، 1گرم 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

2

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

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
+98 83 3838 7752
ایمیل
Alireza_shafiei2010@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
+98 83 3835 7752
ایمیل
farid_n32@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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

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
+98 87 3886 7021
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 . بمارستان طالقانی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3836 7989

ایمیل
alireza.shafiee@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 87 3886 7021
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 جزییات 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 انالیز روی داده های ارسالی مجاز نیست .
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
راه ترجیحی برای ارتباط ایمیل است . alireza_shafiei2010@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