

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی تاثیر روش تجویز توپیکال ترانگزامیک اسید بر کاهش خونریزی در جراحی های پروستات

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N134
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۱۵, 05-03-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر روش تجویز توپیکال ترانگزامیک اسید بر کاهش خونریزی در جراحی های پروستات

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی و دوسوکور است. تعداد 93 بیمار کاندید عمل جراحی پروستات در بیمارستان ولیعصر (عج) اراک وارد مطالعه خواهند شد. به صورت تصادفی ساده به 3 گروه تقسیم شدند. گروه ها به صورت موازی هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی و دوسوکور است. تعداد 93 بیمار کاندید عمل جراحی پروستات در بیمارستان ولیعصر (عج) اراک وارد مطالعه خواهند شد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن بیشتر از 18 سال، ASA I, II، وزن پروستات کمتر از 150 گرم، هموگلوبین بیشتر و مساوی 10، شاخص توده بدنی کمتر از 35 شرایط خروج از مطالعه: ابتلا به اختلالات انعقادی، سابقه ابتلا به سرطان پروستات، اعتیاد به اپیوئیدها، سابقه درمان با فیناسترید پیش از جراحی، سابقه ابتلا به فیبریلاسیون دهلیزی و بیماری عروق کرونری، ترومبوفیلی، عدم رضایت

گروه های مداخله

گروه اول : ترانکسامیک اسید (ساخت ایران-رشت شرکت داروسازی کاسپین ویا 5/0 در 5 میلی لیتر) براساس پروتکل زیر تجویز شد: 20 دقیقه پیش از شروع جراحی 15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن ترانکسامیک اسید (رقیق شده با 100 سی سی نرمال سالین) به آهستگی طی 20 دقیقه به صورت انفوزیون وریدی تجویز شد . گروه دوم : 1 گرم ترانکسامیک اسید خوراکی (ساخت ایران- داروسازی امین کپسول 250 میلی گرمی) نیم ساعت قبل از جراحی به بیماران داده می شود. گروه سوم: 1 گرم داخل 10 سی سی ریخته شده و به صورت توپیکال (ساخت ایران-رشت شرکت داروسازی کاسپین) در محل جراحی ریخته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان خونریزی، رضایت جراح

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۱۵, 05-03-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۱۵, 2020-03-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۱۸, 2019-09-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۹, 2020-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر روش تجویز توپیکال ترانگزامیک اسید بر کاهش خونریزی در جراحی های پروستات

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر روش تجویز توپیکال ترانگزامیک اسید بر کاهش خونریزی در جراحی های پروستات

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بیشتر از 18 سال ، ASA I ، وزن پروستات کمتر از 150 گرم
هموگلوبین بیشتر و مساوی 10 شاخص توده بدنی کمتر از 35

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلالات انعقادی سابقه ابتلا به سرطان پروستات اعتیاد به اپیوئیدها سابقه درمان با فیناسترید پیش از جراحی سابقه ابتلا به فیبربلاسیون دهلیزی و بیماری عروق کرونری ترومبوفیلی عدم رضایت

سن
از سن 18 ساله

جنسیت
مذکر

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
3848176941

تاریخ تایید
2019-09-08, 1398/06/17

کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1398.166

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه
2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 93

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با پاکت نامه در تقسیم گروه ها به دو گروه B و A. در این روش تعدادی کارت و یا نامه به عنوان گروه مداخله و همان تعداد کارت برای گروه کنترل انتخاب کردیم سپس کارتها با هم ادغام کردیم. یک کارت خارج کرده و تخصیص آن ثبت شد و کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارتها برگرداندیم. سپس کارتها مجدداً با هم ادغام شده و یک کارت دیگر خارج می کنیم. این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه مییابد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و تکمیل کننده پرسشنامه (دو سو کور) صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. ارزیابی کننده پیامد نسبت به گروه بندی اطلاع ندارد. گروه ها به صورت B و A در اختیار آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد می باشد. گروه A علاوه بر انفوزیون پلاسما نیز دریافت کردند و در گروه B نیز علاوه بر قرص انفوزیون سرم دریافت کردند.

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

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: ترانکسامیک اسید (ساخت ایران-رشت شرکت داروسازی کاسپین ویا 5/0 در 5 میلی لیتر) براساس پروتوکول زیر تجویز شد: 20 دقیقه پیش از شروع جراحی 15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن ترانکسامیک اسید (رقیق شده با 100 سی سی نرمال سالین) به آهستگی طی 20 دقیقه به صورت انفوزیون وریدی تجویز شد. جهت کورسازی قرصی مشابه قرص ترانزامیک اسید به

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی
مقاطع زمانی اندازه گیری
حین جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

رضایت جراح
مقاطع زمانی اندازه گیری
حین جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

صورت پلاسیو دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: 1 گرم ترانکسامیک اسید خوراکی (ساخت ایران- داروسازی امین کیسول 250 میلی گرمی) نیم ساعت قبل از جراحی به بیماران داده می شود. سرم جهت کورسازی نیز به بیماران داده می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: 1 گرم ترانکسامیک اسید داخل 10 سی سی ریخته شده و به صورت تاپیکال (ساخت ایران-رشت شرکت داروسازی کاسپین) در محل جراحی ریخته می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر (عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر افسانه نوری

آدرس خیابان
اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر
اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

Nourozi@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

alikalaliir@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهنام محمودیه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

mahmodie@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر افسانه نوری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

3638 3471 86 98+

فکس

ایمیل

dr.noruzi@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرعلی بحرینی

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

amialibahreyni@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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

هنگامی که مقاله از کار چاپ شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه ها

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

در صورت وجود سوالات تکمیلی

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

دکتر نوروزی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.

سایر توضیحات