پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر تزریق موضعی ترانگزامیک اسید بر میزان هموگلوبین پس از جراحی در بیماران تحت جراحی نفرولیتوتومی از طریق پوست

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر تزریق موضعی ترانگزامیک اسید بر میزان هموگلوبین پس از جراحی در بیماران تحت جراحی نفرولیتوتومی از طریق پوست
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 90 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور 90 بیمار تحت نفرولیتوتومی از طریق پوست وارد مطالعه شدند و بصورت تصادفی در دو گروه تزانگزامیک اسید و کنترل (بدون تزریق ترانگزامیک اسید) قرار گرفتند. در گروه مداخله 1 گرم ترانگزامیک اسید در 100 سی سی نرمال سالین رقیق شده و وارد درن نفروستومی می شود بلافاصله بعد از عمل تزریق می شود. متغیرهای مورد بررسی در این مطالعه شامل مقایسه دو گروه از نظر هموگلوبین قبل از جراحی و 48 ساعت پس از جراحی، و تعداد روزهای بستری بود. در این مطالعه مراقب بالینی و انالیز آماری از تخصیص بیماران به گروه ها ی مطالعه آگاهی نداشتند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود عبارت بودند از سن بین 18 الی 65 سال، ASA class <III و عدم وجود کواگولوپاتی. معیار خروج عبارت بودند از نیاز به تعبیه Double J، پیش بینی نیاز به تزریق خون حین جراحی و داشتن اختلالات خونی.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تزریق ترانگزامیک اسید موضعی در درن نفروستومی-
گروه کنترل: عدم تزریق ترانگزامیک اسید
متغیرهای پیامد اصلی
هموگلوبین، تعداد روزهای بستری، میزان خارج شدن سنگ (SFR)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180625040232N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-25, ۱۳۹۹/۰۱/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-25, ۱۳۹۹/۰۱/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-25, ۱۳۹۹/۰۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سامان فرشید
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3346 9931
آدرس ایمیل
farshid.s@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-01, ۱۳۹۸/۱۰/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-18, ۱۳۹۸/۱۱/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-01-01, ۱۳۹۸/۱۰/۱۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-03-04, ۱۳۹۸/۱۲/۱۴
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-03-04, ۱۳۹۸/۱۲/۱۴

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تزریق موضعی ترانگزامیک اسید بر میزان هموگلوبین پس از جراحی در بیماران تحت جراحی نفرولیتوتومی از طریق پوست

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تزریق موضعی ترانگزامیک اسید بر هموگلوبین
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 18 الی 65 سال کلاس بیهوشی (ASA) بالای سه عدم وجود کواگولوپاتی.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیاز به تعبیه Double J پیش بینی نیاز به تزریق خون حین جراحی
داشتن اختلالات خونی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

حجم نمونه تحقق یافته: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه کلیه بیماران واجد شرایط، با کمک توالی اعداد تصادفی استخراج شده از کامپیوتر (از طریق وبسایت www.randomization.com) و به شیوه تصادفی سازی ساده به دو گروه کنترل و مداخله (ترانگزامیک اسید) اختصاص یافتند. اعداد تصادفی حاصل و در واقع اختصاص یافتن بیماران به گروه ها با کمک پاکت نامه های مهر و موم شده پنهان سازی شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه مراقب بالینی و انالیز آماری از تخصیص بیماران به گروه ها ی مطالعه آگاهی نداشتند.

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 ارومیه

آدرس خیابان

استان آذربایجان غربی - ارومیه - بلوار رسالت - کوی اورژانس - دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2019-12-30, ۱۳۹۸/۱۰/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1398.422

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی

کد ICD-10

D68.32

توصیف کد ICD-10

Hemorrhagic disorder due to extrinsic circulating anticoagulants

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و 48 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری از خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

روزهای بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار، در زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه روزهای بستری از زمان پذیرش تا ترخیص

2

شرح متغیر پیامد

میزان خارج شدن سنگ (SFR)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار، در زمان خروج از اتاق عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه رادیولوژیک پورتابل (C-arm)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله 1 گرم ترانگزامیک اسید (شرکت داروسازی کاسپین تامین) در 100 سی سی نرمال سالین رقیق شده و وارد درن نفروستومی می شود (نه داخل وریدی) بلافاصله بعد از عمل تزریق می شود. سپس کاتتر حالب 30 دقیقه کلامپ می شود تا نشت پیدا نکند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه اقدامات روتین بعد از انجام جراحی نفرولیتوتومی از طریق پوست انجام گرفت. بطور روتین ترانگزامیک اسید موضعی تجویز نمی گردد لذا در این گروه تزریق نشد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ارویمه
نام کامل فرد مسوول
وحید رضوان خواه
آدرس خیابان
آذربایجان غربی، ارومیه، بلوار ارشاد، بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3346 9931
ایمیل
samanf63@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج محبي
آدرس خیابان
استان آذربایجان غربی - ارومیه - بلوار رسالت - کوی اورژانس - دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 4897
فکس
+98 44 3223 4896
ایمیل
mohebbi_iraj@yahoo.co.uk
آدرس صفحه وب
http://faculty.umsu.ac.ir/Site/CV.aspx?STID=15&Ln=fa
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سامان فرشید
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
ارومیه-خیابان ارشاد-بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3346 9931
فکس
ایمیل
samanf63@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سامان فرشید
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
ارومیه-خیابان ارشاد-بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3346 9931
فکس
ایمیل
samanf63@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سامان فرشید
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
ارومیه-خیابان ارشاد-بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3346 9931
فکس
ایمیل
samanf63@gmail.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
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
هر اطلاعاتی که بدون نیاز به نام بیماران باشد، قابل دسترسی خواهد بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اعضا هیات علمی دانشگاه های پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای اهداف تحقیقاتی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل به دکتر سامان فرشید farshid.s@umsu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به دکتر سامان فرشید farshid.s@umsu.ac.ir
سایر توضیحات