

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای اثر ترانس اگزامیک اسید داخل مفصلی و وریدی و ترکیب داخل مفصلی و وریدی در کاهش کم خونی پس از جراحی تعویض مفصل زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای اثر ترانگزامیک اسید داخل مفصلی و وریدی و ترکیب وریدی و مفصلی در کاهش کم خونی بیماران تعویض مفصل که آسیب‌رین جهت پروفیلاکسی ترومبوز استفاده شده و ساکشن درن بسته استفاده نشده.

طراحی

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی و آینده نگر انجام شد. بیماران به صورت تصادفی در هر گروه جای گرفتند. مطالعه به صورت موازی و دو سر کور بوده که بیماران و بررسی کننده بیماران از نوع درمان انتخابی کور شدند. برای تصادفی سازی از روش بلوک های متوالی متعادل شده استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد که در بیمارستان امام خمینی در سال 1396 انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: کلیه بیماران تعویض مفصل زانو که در بیمارستان امام خمینی تحت جراحی قرار گرفتند معیار های خروج: بیماری قلبی، خونریزی دهنده و سابقه ترومبوز عروق جراحی های تعویض مفصل ریوینر

گروه های مداخله

در هر گروه مداخله 49 بیمار قرار گرفتند که 15 میلی گرم بر کیلوگرم داروی ترانگزامیک اسید دریافت کردند همچنین در گروه سوم 49 بیمار قرار گرفتند که هر دو روش مفصلی و وریدی را با دوز 15 میلی گرم بر کیلوگرم برای هر کدام دریافت کردند

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات دموگرافیک بیماران و میزان هموگلوبین قبل و بعد از جراحی گرفته شد و میزان کم خونی بعد از عمل با فرمول GOOD & NADLER اندازه گیری شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160809029286N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۱۰, 29-04-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا محرمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7418 4401 21 98+

آدرس ایمیل

a-moharrami@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر ترانس اگزامیک اسید داخل مفصلی و وریدی و ترکیب داخل مفصلی و وریدی در کاهش کم خونی پس از جراحی تعویض مفصل زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر ترانس اگزامیک اسید داخل مفصلی و وریدی و ترکیب داخل مفصلی و وریدی در کاهش کم خونی پس از جراحی تعویض مفصل زانو

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید تعویض مفصل کامل انجام جراحی در بیمارستان امام خمینی نداشتن بیماری خاص خونریزی دهنده زانو نداشتن بیماری خاص همراه نداشتن سابقه بیماری قلب و عروق قبول شرایط مطالعه و شرکت داوطلبانه در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری قلب و عروق بیماری خاص همراه بیماری های خونریزی دهنده سابله آمبولی، ترومبوز و استروک عدم درخواست بیمار حساسیت به تران اگزامیک اسید بیماران ریویژن مفصل زانو

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 147

حجم نمونه تحقق یافته: 147

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش بلوک های متوالی متعادل شده استفاده شد. در این روش با توجه به سه مداخله (A, B, C) شش بلوک متعادل شامل BAC, ACB, ABC, CAB, BCA و CBA (بلوک ۱ تا ۶) تعریف شد. بیماران به 49 گروه 3 تایی تقسیم شدند. در نرم افزار اکسل بیماران از ۱ تا 147 در یک ستون به ترتیب وارد شده و در ستون مجاور در مقابل هر یک گروهشان درج شد؛ به این ترتیب که به عنوان مثال در مقابل بیماران ۱ تا 3 گروه ۱، بیماران 4 تا 6 گروه ۲ و به همین ترتیب تا بیماران 144 تا 147 گروه 49 درج می شود. در یک شیت دیگر، گروه ها از ۱ تا 49 در ستون مجزایی وارد شده و در ستون مجاور به ترتیب هر یک از بلوک های شش گانه در مقابل هر گروه به ترتیب وارد شد. پس از پایان شش بلوک، بلوک ها مجدداً از اول وارد می شوند تا تعداد گروهها به پایان برسد. در یک ستون دیگر با استفاده از دستور RANDL() اعداد تصادفی تکرار ناپذیر وارد می شود، که در نتیجه ترتیب بلوک ها بصورت زردوم تغییر می کند. سپس مداخله ی بیماران بر اساس بلوکی که به گروهشان تعلق گرفته است، مشخص می شود. مثلاً اگر بلوک CAB به گروه ۱ تعلق گرفته، ترتیب مداخله ی بیماران به شرح مقابل است: بیمار ۱ مداخله C، بیمار ۲ مداخله A، بیمار ۳ مداخله C.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در هنگام تزریق ترانگزامیک اسید فردی که تزریق کننده از مطالعه هیچ اطلاعی نداشتند. بیماران هم اطلاعی از مدل داروی دریافتی ندارند. بیماران توسط کد های تصادفی که توسط محقق طراحی شده به گروه ها تقسیم می شوند و با ID بیمار در زمان آنالیز شناخته می شوند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تأیید

1396/04/24, 2017-07-15

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1396.2879

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کم خونی پس از تعویض مفصل زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان هموگلوبین بیمار بعد از عمل نسبت به قبل از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی، 24، 48 و 72 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از آزمایش خون و محاسبه کم خونی با فرمول GOOD & NADLER

NADLER

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وقوع ترومبوز عروقی، ترومبوز ورید عمقی، استروک و آمبولی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیماران تا حداقل 2 سال پیگیری می شوند

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه و اقدامات پاراکلینیک

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق میزان 15 میلی گرم بر کیلوگرم ترانگزامیک اسید

داخل مفصلی بلافاصله بعد از بستن کپسول زانو

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق میزان 15 میلی گرم بر کیلوگرم ترانگزامیک اسید وریدی قبل از جراحی و بستن تورنیکه

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق میزان 15 میلی گرم بر کیلوگرم ترانگزامیک اسید به هر دو روش به صورت داخل مفصلی بلافاصله بعد از بستن کپسول و تزریق میزان 15 میلی گرم بر کیلوگرم ترانگزامیک اسید وریدی قبل از شروع جراحی

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد جواد مرتضوی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/Http://ikhc.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بازسازی مفاصل

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد جواد مرتضوی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، بخش ارتوپدی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

Http://www.ikch.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات بازسازی مفاصل

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا محرمی

موقعیت شغلی

رزیذنت ارتوپدی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، بخش ارتوپدی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2767 6119 21 98+

ایمیل

a-moharrami@student.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد جواد مرتضوی

موقعیت شغلی

فوق تخصص و جراح زانو و لگن

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

+98 21 6119 0000
ایمیل
a-moharrami@student.tums.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
فا کلیه داده‌های افراد بدون اطلاعات فردی آنها پس از اتمام طرح قابل انتشار است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
تأیستان سال 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
جراحان ارتوپدی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط خاصی وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
هر کسی می‌تواند با ارسال ایمیل به مجری طرح (علیرضا محرمی) درخواست داده‌های مطالعه را کند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
طی 2 هفته کاری پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات
-

ارتوپدی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، بخش
ارتوپدی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6653 1354
ایمیل
smjmort@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا محرمی
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، بخش ارتوپدی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1955743849
تلفن
-