پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تزریق وریدی داروی ترانگزامیک اسید قبل و پایان عمل با عدم تزریق آن در کنترل خونریزی بعد از عمل جراحی تعویض مفصل زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف مطالعه حاضر مقایسه تاثیر تزریق داروی ترانگزامیک اسید قبل و در انتهای عمل با عدم تزریق آن در کنترل خونریزی در بیمارانی که تحت عمل جراحی تعویض مفصل زانو قرار می گیرند، می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، غیر تصادفی بر روی 153 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی است که دربیمارستان های دکترشریعتی، سینا و میلاد اصفهان انجام می شود.153 بیمار که شرایط لازم برای ورود به مطالعه را دارند، از طریق نمونه گیری در دسترس انتخاب و به سه گروه 51 نفری تقسیم می شوند. گروه A: یک ساعت قبل از عمل جراحی، تزریق وریدی 2 آمپول 500 میلی گرمی ترانگزامیک اسید، گروه B: دراواخر عمل جراحی، تزریق وریدی 2 آمپول 500 میلی گرمی ترانگزامیک اسید و گروه C: عدم تزریق دارو. معیار برای میزان خونریزی، خون داخل درن (24 ساعت بعد از عمل) می باشد.اطلاعاتی که در پرسشنامه ثبت می شود، شامل: سن، جنس، سابقه مشکلات انعقاد خون، ابتلا بیماران به بیماری های زمینه ای و نوع آن، سابقه ترومبوفلبیت و میزان خونریزی بیمار است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1)نیاز به عمل تعویض مفصل زانو، 2)موافقت و رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: 1)ابتلا به مشکلات انعقاد خون، 2)سابقه ترومبوفلبیت در بیماران، 3)ابتلا به بیماری های قلبی، مغزی، عروقی، 4)بارداری

گروه‌های مداخله

گروه A: یک ساعت قبل از عمل جراحی، تزریق وریدی 2 آمپول 500 میلی گرمی ترانگزامیک اسید، گروه B: دراواخر عمل جراحی، تزریق وریدی 2 آمپول 500 میلی گرمی ترانگزامیک اسید و گروه C: عدم تزریق دارو. معیار برای میزان خونریزی، خون داخل درن (24 ساعت بعد از عمل) می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر تزریق ترانگزامیک اسید بر میزان خونریزی بعد از عمل تعویض مفصل زانو؛ تاثیر زمان تزریق بر میزان خونریزی بعد از عمل تعویض مفصل زانو.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200526047574N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۳/۲۸, 17-06-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۳/۲۸, 17-06-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۲۸, 2020-06-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهنام حق پناه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3220 2418

آدرس ایمیل

behnamhaghpanah@smd.iaun.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۱۸, 2020-06-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۱۸, 2020-09-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تزریق وریدی داروی ترانگزامیک اسید قبل و پایان عمل با عدم تزریق آن در کنترل خونریزی بعد از عمل جراحی تعویض مفصل زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ترانگزامیک اسید در کاهش خونریزی تعویض مفصل زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1)بیمار حتما نیاز به عمل تعویض مفصل زانو داشته باشد. 2)عدم وجود مشکلات انعقاد خون 3)عدم ابتلا به بیماری های زمینه ای 4)عدم سابقه ترومبوفلبیت در بیماران 5)موافقت و رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1)ابتلا به مشکلات انعقاد خون 2)سابقه ترومبوفلبیت در بیماران 3)ابتلا به بیماری های قلبی، مغزی، عروقی 4)عدم موافقت ورضایت بیمار 5)بارداری
سن
از سن **53 ساله** تا سن **84 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **153**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه اصفهان، دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تاریخ تایید
2020-01-22, ۱۳۹۸/۱۱/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.NAJAFABAD.REC.1398.010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تعویض مفصل زانو
کد ICD-10
M17
توصیف کد ICD-10
Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقدار خون جمع شده داخل درن بعد از عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری میزان خون جمع شده داخل درن ها به واحد سانتی متر مکعب (سی سی).

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مشاهده ی اندازه ی همارتروز زانو بعد از عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: 2 آمپول 500 میلی گرمی ترانگزامیک اسید، تزریق وریدی، یک دوز، یک ساعت قبل از عمل جراحی .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: 2 آمپول 500 میلی گرمی ترانگزامیک اسید، تزریق وریدی، یک دوز، در اواخر عمل جراحی.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: عدم تزریق داروی ترانگزامیک اسید
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر علی شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهنام حق پناه (جراح و متخصص اورتوپدی)
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان چهارباغ بالا، خیابان شریعتی، بیمارستان دکتر علی شریعتی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8173745384
تلفن
+98 31 3627 2001
ایمیل
behnamhaghpanah42@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان میلاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهنام حق پناه (جراح و متخصص اورتوپدی)
آدرس خیابان
اصفهان، تقاطع سیمین، خیابان جانبازان، خیابان شهید بخشی، بیمارستان میلاد
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179663467
تلفن
+98 31 3777 4001
ایمیل
behnamhaghpanah42@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهنام حق پناه (جراح و متخصص اورتوپدی)
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان شمس آبادی، چهارراه قصر، بیمارستان سینا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8135613477
تلفن
+98 31 3220 5025
ایمیل
behnamhaghpanah42@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
بیمارستان دکتر علی شریعتی/ بخش ارتوپدی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهنام حق پناه (جراح ومتخصص اورتوپدی)
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان چهارباغ بالا، خیابان شریعتی، بیمارستان دکتر علی شریعتی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8173745384
تلفن
+98 31 3627 2001
ایمیل
behnamhaghpanah42@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد، اصفهان
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 آزاد اسلامی واحد نجف آباد/ دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
انیس سلیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
اصفهان، تقاطع سیمین، خیابان جانبازان، شهرک ولیعصر، خیابان مولانا، خیابان سعادت، کوچه 1،پلاک 486
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174799916
تلفن
+98 31 3777 3623
ایمیل

anis.salimi2013@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد

نام کامل فرد مسوول
بهنام حق پناه

موقعیت شغلی
جراح اورتوپدی/ استادیار دانشکده پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی

آدرس خیابان
خیابان عباس آبادشرقی، کوچه ایران تور، پلاک 10، طبقه سوم

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8134617551

تلفن
+98 31 3220 2418

ایمیل
behnamhaghpanah42@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد/دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول
انیس سلیمی

موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد

آدرس خیابان
اصفهان، تقاطع سیمین، خیابان جانبازان، شهرک ولیعصر، خیابان مولانا، خیابان سعادت، کوچه 1،پلاک 486

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174799916

تلفن
+98 31 3777 3623

ایمیل
anis.salimi2013@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست