

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

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 از مطالعه

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 در بیمارستان های دکتر شریعتی، 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: در اواخر 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 به بیماران به بیماری های زمینه ای و نوع آن، سابقه ترومبوفلیت 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 ترومبوفلیت در بیماران، (3) ابتلا به بیماری های قلبی، مغزی، عروقی، (4) بارداری

گروه های مداخله

گروه A: یک ساعت قبل از عمل جراحی، تزریق وریدی 2 آمپول 500 میلی گرمی ترانگزامیک اسید، گروه B: در اواخر 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: 17-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهنام حق پناه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2418 3220 31 98+

آدرس ایمیل

behnamhaghpanah@smd.iaun.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-07, ۱۳۹۹/۰۳/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-08, ۱۳۹۹/۰۶/۱۸

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

تأثیر 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 ترومبوفیلیت 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 ترومبوفیلیت در بیماران (3) ابتلا به بیماری های قلبی، مغزی، عروقی (4) عدم موافقت و رضایت بیمار (5) بارداری

سن

از سن 53 ساله تا سن 84 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 153

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

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

1398/11/02, 2020-01-22

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.NAJAFABAD.REC.1398.010

بیماری های (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 اندازه گیری

24 ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

48 ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و معاینه

گروه های 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

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 بیمارستان دکتر علی شریعتی / بخش ارتوپدی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر بهنام حق پناه (جراح و متخصص ارتوپدی)
آدرس خیابان
 اصفهان، خیابان چهارباغ بالا، خیابان شریعتی، بیمارستان دکتر علی شریعتی
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8173745384
تلفن
 2001 3627 31 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
 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
 3623 3777 31 98+
ایمیل

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان دکتر علی شریعتی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر بهنام حق پناه (جراح و متخصص ارتوپدی)
آدرس خیابان
 اصفهان، خیابان چهارباغ بالا، خیابان شریعتی، بیمارستان دکتر علی شریعتی
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8173745384
تلفن
 2001 3627 31 98+
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 ارتوپدی)
آدرس خیابان
 اصفهان، تقاطع سیمین، خیابان جانبازان، خیابان شهید بخشی، بیمارستان میلاد
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8179663467
تلفن
 4001 3777 31 98+
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 ارتوپدی)
آدرس خیابان
 اصفهان، خیابان شمس آبادی، چهارراه قصر، بیمارستان سینا
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8135613477
تلفن
 5025 3220 31 98+
ایمیل
 behnamhaghpanah42@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

2418 3220 31 98+

ایمیل

behnamhaghpanah42@gmail.com

فرد مسوول به روز 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 جاننازان، شهرک ولیعصر، خیابان

مولانا، خیابان سعادت، کوچه 1، پلاک 486

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174799916

تلفن

3623 3777 31 98+

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