

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر تزریق موضعی ترانگزامیک اسید در کاهش خونریزی حین و بعد از عمل جراحی سنگ کلیه از طریق پوست

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر ترانکسامیک اسید در کاهش خونریزی حین و بعد از عمل
جراحی سنگ کلیه از طریق پوست

طراحی

در هر گروه مداخله و کنترل تعداد 54 نفر بصورت تخصیص تصادفی در
یکی از گروه های مداخله (دریافت کننده Tranexamic Acid مقدار 1
گرم در شروع عمل و سپس دریافت 500 میلی گرم هر 8 ساعت تا 3
دور) و گروه کنترل (کسیپول های حاوی پلاسیبو با ترکیب نشانسته) به
همان شکل و دستور دریافت کردند. جراح و بیماران از تخصیص در هر
یک از دو گروه مداخله و کنترل بی اطلاع بودند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور، تعداد 108 بیمار
بستری شده در بیمارستان امام خمینی ارومیه (ایران) در سال
1392-93 مورد بررسی قرار گرفتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به سنگ کلیه یا ابتدای حالب (سنگ های بزرگتر از 2
سانتی متر لگنچه و کاليس های فوقانی و بزرگتر از 1.5 سانتی متر
کاليس های تحتانی)، مواردی که به ESWL پاسخ نداده و کاندید جراحی
PCNL بودند. بیماران با سابقه DVT یا $Cr > 1.5$ ، PTE، حساسیت به
دارو، سابقه حوادث عروق مغزی یا SAH، اختلال دید رنگی، مصرف
قرص های OCP، مصرف فاکتورهای انعقادی، سابقه جراحی و تعویض
دریچه قلب از مطالعه خارج شدند.

گروه های مداخله

ترانگزامیک اسید

متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180625040232N4

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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۳/۲۸، 2020-06-17

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

سامان فرشید

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9931 3346 44 98+

آدرس ایمیل

farshid.s@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۶/۰۱، 2013-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۲۹، 2014-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۲/۰۶/۰۱، 2013-08-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۳/۰۲/۳۰، 2014-05-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۳/۰۲/۳۰، 2014-05-20

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق موضعی ترانگزامیک اسید در کاهش خونریزی حین
و بعد از عمل جراحی سنگ کلیه از طریق پوست

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تزریق موضعی ترانگزامیک اسید در کاهش خونریزی

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:

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

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل از عمل و 48 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه‌گیری 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

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 (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 گروه کنترل که پلاسبو دریافت کردند کپسول (نشاسته) (مقدار 1 گرم در شروع عمل و سپس دریافت 500 میلی گرم هر 8 ساعت تا 3 دوز) دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نیاز به تعیبه استنت حالبی پیش بینی نیاز به تزریق خون حین جراحی داشتن اختلالات انعقاد خونی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

حجم نمونه تحقق یافته: 108

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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تخصیص تصادفی در بین بیماران انجام شد و به گروه مداخله کارت با شماره 1 و برای گروه پلاسبو کارت شماره 2 تخصیص داده شد.

شرکت کننده و مراقب بالینی از تخصیص افراد در هر یک از گروه‌های

مورد مطالعه مداخله و پلاسبو اطلاع نداشتند.

دارو نما

دارد

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

بلوار رسالت - کوی اورژانس - دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

1392/09/12, 2013-12-03

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1392.162

سامان فرشید
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان ارشاد-بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
9931 3346 44 98+
ایمیل
samanf63@gmail.com

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سامان فرشید
آدرس خیابان
بلوار ارشاد، بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
9931 3346 44 98+
ایمیل
Farshid.s@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
خیابان ارشاد-بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
9931 3346 44 98+
ایمیل
Farshid.s@umsu.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سامان فرشید
آدرس خیابان
بلوار رسالت - کوی اورژانس - دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
4897 3223 44 98+
ایمیل
Farshid.s@umsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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 به روز 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

9931 3346 44 98+

ایمیل

Farshid.s@umsu.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

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