

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی کارآزمایی بالینی مقایسه ای ایمنی و کارایی درمانی ترانگزامیک اسید و آپروتینین در کاهش میزان کل خونریزی و تزریق خون در کودکان تحت جراحی کرانیوسینوستوز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی: بررسی کارآزمایی بالینی مقایسه ایمنی و کارایی درمانی ترانگزامیک اسید و آپروتینین در کاهش میزان کل خونریزی و تزریق خون در کودکان تحت جراحی کرانیوسینوستوز

طراحی

طراحی مطالعه: گروه های مداخله: 1) ترانگزامیک اسید 2) آپروتینین 3) عدم مداخله بر اساس بلوک های 6 تایی مداخله به صورت تصادفی به بیماران اختصاص داده خواهد شد و تعداد 35 بیمار در هر گروه مداخله وارد خواهد شد. وبال آپروتینین 30 دقیقه قبل از القای بیهوشی با حجم 1 سی سی تست خواهد شد. در صورت عدم بروز واکنش آلرژیک مانند شوک آنافیلاکتیک، آپروتینین با دوز 35000 KIU/kg و سرعت 10000 KIU/KG/hr انفوزیون خواهد شد. آمپول ترانگزامیک اسید به صورت داخل وریدی و با دوز 50 mg/kg در نرمال سالین حل خواهد شد تا به حجم 1 ml/kg برسد و با سرعت 1 ml/kg/h انفوزیون خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: بیمارستان مرکز طبی کودکان مطالعه کارآزمایی تصادفی با کنترل موازی دوسو کور شده (بیمار و فرد ارزیابی کننده)، تک مرکزی با نسبت تخصیص 1:1 برای مقایسه ایمنی درمانی و اثربخشی ترانگزامیک اسید یا آپروتینین در از دست دادن خون و انتقال خون مطلق در کودکان مبتلا به جراحی کرانیوسینوستوز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان بین 2 ماه تا 2 سال از هر دو جنس، مبتلا به کرانیوسینوستوز با یک یا چند درز بسته و سطح هموگلوبین حداقل 13 mg/dl و عدم سابقه بیماری کلیوی و اختلال انعقادی یا خونریزی دهنده یا آلرژی به داروهای مطالعه که کاندید عمل جراحی می باشند.

گروه های مداخله

1) ترانگزامیک اسید 2) آپروتینین 3) عدم مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

پیاد اولیه: میزان خونریزی حین عمل و بعد از عمل، میزان تزریق خون حین عمل و بعد از عمل، میزان مرگ و میر مرتبط با مداخله پیامد ثانویه: میانگین اختلاف سطح هموگلوبین و هماتوکریت بلافاصله بعد از عمل و 24 ساعت بعد از عمل با سطح پایه قبل از عمل، میزان تغییرات تست های انعقادی نسبت به سطح پایه قبل از عمل، میزان بروز DIC و نارسایی کلیه و عوارض جانبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200705048023N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-07-2020, 1399/04/17

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-07-2020, 1399/04/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-07-2020, 1399/04/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا ابراهیم سلطانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0127 4421 21 98+

آدرس ایمیل

zahra_esoltani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, 1399/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-20, 1399/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارآزمایی بالینی مقایسه ی ایمنی و کارایی درمانی ترانگزامیک اسید و آپروتینین در کاهش میزان کل خونریزی و تزریق خون در کودکان تحت جراحی کرانیوسینوستوز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترانگزامیک اسید و آپروتینین بر میزان خونریزی در جراحی های نوروسرجری اطفال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان بین 2 ماه تا 2 سال از هر دو جنس مبتلا به کرانیوسینوستوز با یک یا چند درز بسته کرانیوسینوستوز سندرمیک یا غیر سندرمیک سطح هموگلوبین حداقل 13 mg/dl والدین یا قیم بیمار رضایت کتبی داده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اندیکاسیون برای جراحی کرانیوسینوستوز آندوسکوپی سابقه ی مشکل انعقاد خون یا همان هموگلوبینوپاتی در بیمار یا خانواده درجه یک (هموفیلی، PT غیر طبیعی، تست INR، PTT، افیبرینوژنی، نقصهای فاکتور انعقادی مادرزادی) جراحی های کرانیوفاشیال عود کرانیوسینوستوز کرانیوسینوستوز ثانویه آزمایش عملکرد غیر طبیعی کلیه شامل BUN و Cr غیر طبیعی برای سن یا سابقه خانوادگی بیماری ارثی کلیه مانند کلیه پلی کیستیک حساسیت به آپروتین، 30 دقیقه قبل از عمل با 1/0 دوز درمانی بیماری مادرزادی قلب

سن

از سن 2 ماهه تا سن 2 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی: ترتیب مداخلات مطالعه با استفاده از لیست

رندمیزیشن مبتنی بر رایانه ی 6 بلوکی تعیین می شود.

(<http://randomization.ir>) تخصیص تصادفی: مداخله برای هر بیمار

مطابق با کارتهای تصادفی تعیین می شود و دستورات آنها مطابق با

لیست تصادفی خواهد بود. پنهان کاری: کارتهای تصادفی سازی در

پاکت های مات قرار می گیرند و فقط در زمان تخصیص تصادفی، یک

پاکت برای یک بیمار باز می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

هریک از بیماران بصورت تصادفی به یکی از سه گروه مداخله اختصاص

می یابند. تصادفی سازی توسط تیم پژوهشگر مجزا (بدون اطلاع جراح

و متخصص بیهوشی و پرسنل اتاق عمل) انجام خواهد شد. قسمت

تجویز دارو در اتاق عمل توسط سرویس بیهوشی (بدون اطلاع جراح از

گروه مداخله) انجام خواهد شد. ارزیابی حین عمل توسط سرویس

جراحی و ارزیابی پس از عمل توسط سرویس آی سی یو (بدون اطلاع

جراح از گروه مداخله) انجام می شود.

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 بیمارستان مرکز طبی اطفال

آدرس خیابان

مرکز طبی اطفال، خیابان قریب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تاریخ تأیید

2020-07-04, 1399/04/14

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.CHMC.REC.1399.061

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کرانیوسینوستوز

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی حین عمل و بعد از عمل، میزان تزریق خون حین عمل

و بعد از عمل، میزان مرگ و میر مرتبط با مداخله

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین جراحی، 4 ساعت و 24 ساعت بعد جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان از دست دادن خون به علت عمل جراحی، در حین عمل جراحی یا

بعد از عمل که بر اساس اختلاف سطح هموگلوبین قبل و بعد از عمل و

میزان تزریق خون و مایع حین عمل و نیز تخمین پزشک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ترانگزامیک اسید

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: آپروتینین

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

زهرا ابراهیم سلطانی

آدرس خیابان

خیابان قریب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141733151

تلفن

6149 21 98+

ایمیل

zahra_esoltani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا منظم

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان پورسینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653911

تلفن

9084 6641 21 98+

ایمیل

irsw-leadinghouse@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

زهرا ابراهیم سلطانی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

Fereshteh 1st Street

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1463773117

تلفن

0127 4421 21 98+

ایمیل

zahra_esoltani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا ابراهیم سلطانی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

Fereshteh 1st Street

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1463773117

تلفن

کد پستی
1463773117
تلفن
0127 4421 21 98+
ایمیل
zahra_esoltani@yahoo.com

0127 4421 21 98+
ایمیل
zahra_esoltani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا ابراهیم سلطانی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
Fereshteh 1st Street
شهر
تهران
استان
تهران

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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد