

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی تأثیر ترانس آمین خوراکی بر میزان خونریزی متعاقب آرتروپلاستی زانو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در مطالعات متعدد دیده شده که تجویز ترانس آمین در طول آرتروپلاستی زانو در بیماران بدون سابقه بیماری های ترومبوآمبولیک باعث کاهش خونریزی بعد از عمل و کاهش ترانسفوزیون خون شده است و در بیمارانی که نیاز به خون پیدا کرده اند، باعث کاهش تعداد واحدهای خون دریافتی شده است. در این مطالعه دو سویه کور تعداد 54 بیمار که تحت آرتروپلاستی زانو قرار می گیرند بررسی می شوند. بیماران به دو گروه مساوی تقسیم می شوند. گروه اول شامل بیمارانی که به آنها ترانس آمین خوراکی داده می شود و گروه دوم شامل بیماران گروه کنترل که به آنها دارویی داده نمی شود. میزان خونریزی در درن جراحی بعد از 12 و 24 ساعت در این دو گروه اندازه گیری خواهد شد.

#### منبع مالی

از هزینه معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-31, ۱۳۹۰/۱۱/۱۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ترانس آمین خوراکی بر میزان خونریزی متعاقب آرتروپلاستی زانو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ترانس آمین بر روی خونریزی آرتروپلاستی زانو

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: بیمار ان بالغ که تحت آرتروپلاستی زانو قرار می گیرند  
خروج: بیمارانی که سابقه ای از بیماریهای ایسکمیک قلبی شدید،  
نارسایی کلیه، سیروز، بیماری های خونریزی دهنده یا مصرف اخیر  
داروهای ضد انعقاد و ضد التهاب غیر استروئیدی را داشته باشند

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 90 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201009204780N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۱۱/۱۵, 04-02-2012

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۱/۱۵, 2012-02-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد علیپور

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2612 1801 51 98+

#### آدرس ایمیل

alipourm@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2009-12-30, 1388/10/09

کد کمیته اخلاق

88483

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتروز زانو

کد ICD-10

M15-M19

توصیف کد ICD-10

Arthrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونریزی در ن بر حسب میلی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کنترل: دارو یا پلاسیبو تجویز نگردید

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

مداخله: تجویز ترانس آمین خوراکی یک گرم دو ساعت قبل از عمل و

بعد هر 6 ساعت تا 18 ساعت بعد از عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر توکل افشار

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

اعظم مرادی زرمهری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بی هوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
اعظم مرادی زرمهری  
موقعیت شغلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

بیمارستان قائم

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

8229 1881 51 98+

فکس

ایمیل

moradia872@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
محمد علی علیپور  
موقعیت شغلی  
متخصص بی هوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان قائم  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
2612 1801 51 98+  
فکس  
ایمیل  
alipourm@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب