پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر تجویز ترانگزامیک اسید داخل وریدی در کاهش خونریزی در شکستگی های لگن و استابولوم در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی و امام حسین(ع) تهران بین سال های 99-1398

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر تجویز ترانگزامیک اسید بر میزان خونریزی در شکستگی های لگن و استابولوم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 و بر روی 108 بیمار صورت خواهد گرفت که برای تصادفی سازی از فانکشن رندوم نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیماران دچار آسیب شکستگی لگن و استابولوم بر اثر تروما که به بیمارستان های طالقانی و امام حسین(ع) مراجعه کرده اند صورت خواهد گرفت. در ابتدا با استفاده از فانکشن رندوم اکسل بیماران به دو دسته مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. گروه مداخله نیم ساعت قبل از شروع عمل جراحی میزان 15 میلی گرم/کیلوگرم ترانگزامیک اسید را به صورت داخل وریدی و در 500 سی سی سرم نرمال سالین دریافت خواهند کرد و گروه کنترل در زمان مشابه میزان برابر سرم نرمال سالین را دریافت خواهند کرد. در این مطالعه بیماران و تحلیلگران به صورت سه سویه مورد کورسازی قرار خواهند گرفت. جمع آوری اطلاعات از مدارک پزشکی و پرسشنامه های پر شده توسط بیماران صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1-شکستگی استخوان لگن 2-شکستگی حفره استابولوم
شرایط عدم ورود: 1-سن زیر 18 سال

گروه‌های مداخله

گروه مداخله میزان 15 میلیگرم/کیلوگرم ترانگزامیک اسید را در نرمال سالین دریافت خواهند کرد. گروه کنترل حجم معادل نرمال سالین را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان خونریزی؛ کیسه خون مصرفی؛ خون از دست رفته تخمینی(EBL)؛ سن؛ جنس؛ شاخص توده بدنی؛ سابقه بیماری های عروق کرونر؛ سابقه دیابت؛ میزان هموگلوبین قبل از عمل؛ مدت زمان عمل جراحی؛ سابقه فشار خون بالا؛ میزان هموگلوبین بعد از عمل؛ وزن مجموع گاز های آغشته به خون مورد استفاده حین عمل؛ مقدار خون جمع آوری شده از طریق درن طی 24 ساعت اول؛ DVT علامت دار تایید شده؛ میزان بروز PTE؛ محل شکستگی؛ نوع شکستگی؛ زمان وقوع شکستگی تا انجام عمل جراحی؛ روز های بستری بودن بعد از عمل جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180404039188N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-05-10, ۱۴۰۰/۰۲/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-10, ۱۴۰۰/۰۲/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-10, ۱۴۰۰/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا زندی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2243 2560

آدرس ایمیل

reza.zandi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز ترانگزامیک اسید داخل وریدی در کاهش خونریزی در شکستگی های لگن و استابولوم در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی و امام حسین(ع) تهران بین سال های 99-1398

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترانگزامیک اسید در کاهش خونریزی در شکستگی های لگن و استابولوم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیمارانی که دچار شکستگی لگن شده اند کلیه بیمارانی که دچار شکستگی استابولوم شده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر 18 سال

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **108**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی درمان به 2 گروه (1 گروه کنترل و 1گروه مداخله) با استفاده از نرم افزار random allocation انجام خواهد شد. بنحوی که دو دسته 54 تایی اعداد تصادفی برای دو گروه تصادفی تولید خواهد شد. با توجه به استفاده از نرم افزار جراح نمی تواند نقشی در پیش بینی درمان بیماری و انتخاب نوع درمان داشته باشد. نحوه ساخت توالی تصادفی با نرم افزار می باشد. کلیه بیماران پذیرش شده متناسب با کد از پیش تعیین شده در یکی از گروه ها قرار می گیرد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی با استفاده از پاکت های مهر و موم شده انجام شد. تکنسین بیهوشی در ابتدای پروسیجر پاکتی دریافت می کند و بر طبق آن ترانگزامیک اسید را از طریق راه وریدی تزریق می کند. بیمار تحت آنستزی جنرال قرار گرفته و از درمان دریافتی اطلاعی ندارد. بعد از عمل نیز از درمان دریافتی اطلاعی نخواهد داشت. برای هر بیمار دو پاکت مشابه تهیه می شود. پاکت دوم به پرستار بخش داده می شود تا در روزهای پس از عمل درمان مشخص شده را به بیمار برساند.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

.بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2020-09-23, ۱۳۹۹/۰۷/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1399.275

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی استابولوم

کد ICD-10

S32.40

توصیف کد ICD-10

Unspecified fracture of acetabulum

2

شرح

شکستگی لگن

کد ICD-10

S32.9

توصیف کد ICD-10

Fracture of unspecified parts of lumbosacral spine and pelvis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خون از دست رفته حین عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خون تخمینی از دست رفته(میلی لیتر)=1000*((هموگلوبین قبل از عمل-هموگلوبین پس از عمل)*حجم کل خون بدن +کل هموگلوبین آلوژنیک ترانسفیوز شده)

2

شرح متغیر پیامد

میزان خون خارج شده از طریق درن پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آخرین روز بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چشمی با استفاده از محفظه درناژ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ترومبوز ورید اندام تحتانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی کالر داپلر وریدی در صورت بروز علائم مرتبط

2

شرح متغیر پیامد
آمبولی ریوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام سی تی آنژیوگرافی ریه در صورت وجود علائم بالینی

3

شرح متغیر پیامد
واکنش دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تهیه پرسشنامه علائم مربوط به واکنش دارویی و پاسخدهی توسط بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله بیماران 30 دقیقه قبل از انجام عمل جراحی میزان 15 میلی گرم بر کیلوگرم ترانگزامیک اسید داخل وریدی را در 500 میلی لیتر نرمال سالین دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل میزان معادل نرمال سالین را 30 دقیقه قبل از انجام عمل جراحی دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
رضا زندی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران-خیابان یمن -خیابان شهید اعرابی - جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2303 1111
ایمیل
reza.zandi@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، خیابان یمن، خیابان اعرابی، بزرگراه چمران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
reza.zandi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رضا زندی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- خیابان اعرابی- جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2303 1111
ایمیل
reza.zandi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رضا زندی
موقعیت شغلی
.دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3545415545
تلفن
+98 21 2240 2020
ایمیل
reza.zandi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رضا زندی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران-خیابان یمن -خیابان شهید اعرابی- جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2303 1111
ایمیل
reza.zandi@sbmu.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
اطلاعات مرتبط با سن، جنس، سابقه بیماری عروق کرونری، سابقه دیابت، سابقه فشارخون و دیگر متغیرهای اندازه گیری شده در مطالعه پس از ناشناس سازی افراد قابل اشتراک گذاری خواهند بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی شش ماه پس از چاپ نتایج می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات علمی و دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هر گونه آنالیز بدون اطلاع به فرد مسئول تحقیقات و هماهنگی با ایشان ممنوع می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
استاد رضا زندی آدرس: تهران - بزرگراه شهید چمران-خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ایمیل: reza.zandi@sbmu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
انجام نامه نگاری اداری هماهنگی با فرد مسئول تحقیقات
سایر توضیحات