

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی اثر ترانکزامیک اسید لوکال در کاهش میزان خونریزی حین عمل جراحی خلفی ستون فقرات کمر در بیماران ترومایی و غیر ترومایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مصرف لوکال ترانکزامیک اسید بر میزان خونریزی حین عمل جراحی خلفی ستون فقرات در بیماران ترومایی و غیر ترومایی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 104 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار Randlist استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران ترومایی و غیر ترومایی نیازمند به عمل جراحی با اپروچ خلفی در ناحیه کمر مراجعه کننده به بیمارستان های بقیه الله تهران به صورت پیوسته وارد مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی در سال 1399 خواهند شد. در گروه مورد محلول ترانس آمین 3 گرم در 100 سیسی و کنترل سالین ساده استفاده می شود. جراح، بیهوشی و محقق کور سازی شده.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیماران 18 تا 75 ساله؛ بیماران ترومایی (در طول 3 هفته اول بعد از آسیب)؛ بیماران غیر ترومایی (با تعداد سطوح درگیری حداکثر 4 سطح)؛ نیاز به عمل جراحی با اپروچ خلفی در ناحیه کمر عدم ورود: نیاز به جراحی اورژانس با اندیکاسیون غیر جراحی اعصاب؛ خونریزی بیش از 1 لیتر قبل از عمل در موارد ترومایی؛ سابقه وقایع ترومبوآمبولیک؛ تحت درمان با داروهای آنتی کوآگولان؛ تحت درمان با داروهای ضد پلاکت؛ تحت درمان با سایر داروهای مختل کننده انعقاد مانند سدیم والپروات؛ هر گونه دریافت ترانکزامیک اسید از قبل (مثلا پلی منوره در خانمها یا در دندانپزشکی)؛ ترومای نافذ به ستون فقرات؛ ناپایداری همودینامیک؛ سابقه تشنج؛ اختلال عملکرد کبدی؛ اختلال عملکرد کلیوی؛ وجود اختلالات انعقادی آزمایشگاهی؛ عدم همکاری بیمار؛

گروه های مداخله

تکنسین اتاق عمل در گروه مورد 3 گرم ترانکزامیک اسید در 100 میلی لیتر نرمال سالین جهت شستشوی مکرر و مرطوب نمودن گاز استریل جهت پک کردن و در گروه کنترل صرفا نرمال سالین استفاده می شود. روش درمانی استاندارد نرمال سالین به تنهایی می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

پس از اتمام عمل میزان خونریزی ثبت می شود. مدت بستری بعد از عمل بر حسب روز ثبت می شود. تست هاس آزمایشگاهی انعقادی انجام می شود. از بیمار در ویزیت پیگیری در رابطه با روط بازگشت به کار پرسش می شود. هر گونه عارضه سیستمیک در پرسشنامه ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200203046351N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۲۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد اسلامیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

98+ 21 6659 6934

آدرس ایمیل

md.eslamian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-04, ۱۳۹۹/۰۹/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-22, ۱۳۹۹/۱۲/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترانکزامیک اسید لوکال در کاهش میزان خونریزی حین عمل جراحی خلفی ستون فقرات کمر در بیماران ترومایی و غیر ترومایی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترانکزامیک اسید لوکال در خونریزی حین عمل جراحی خلفی ستون فقرات

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن 18 تا 75 ساله بیماران نیازمند به عمل جراحی با اپروچ خلفی در ناحیه کمر بیمار با تروما (در طول 3 هفته اول بعد از آسیب) بیمار غیر ترومایی (با تعداد سطوح درگیری حداکثر 4 سطح)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه وقایع ترومبوآمبولیک نیاز به جراحی اورژانس با اندیکاسیون غیر جراحی اعصاب تحت درمان با سایر داروهای مختل کننده انعقاد مانند سدیم والپروات هر گونه دریافت ترانکزامیک اسید از قبل (مثلا پلی منوره در خانمها یا در دندانپزشکی) تحت درمان با داروهای آنتی کوآگولان تحت درمان با داروهای ضد پلاکت ترومای نافذ به ستون فقرات ناپایداری همودینامیک سابقه تشنج و یا صرع اختلال عملکرد کبدی اختلال عملکرد کلیوی وجود اختلالات انعقادی آزمایشگاهی عدم همکاری بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 104

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار Randlist ، به هر یک از شرکت کننده گان یک عدد تصادفی اختصاص داده می شود. اعداد زوج در گروه مداخله و اعداد فرد در گروه پلاسیبو قرار می گیرند. فرد دیگری که از تصادفی سازی بی خبر است و در مداخله نقش ندارد، براساس زوج یا فرد بودن کد بیمارها محلول شستشوی حین عمل را آماده می کند . روش تصادفی سازی ساده بوده و واحد تصادفی سازی فردی می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار ، جراح و تیم بیهوشی نسبت به مداخله blind شده اند. بر اساس کد همان تکنسین اتاق عمل در گروه مورد دارو و در گروه کنترل صرفا نرمال سالین استفاده می شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش مرکز آموزشی درمانی بقیه الله الاعظم (عج)

آدرس خیابان

خیابان شریعتی ، پلاک 37

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516676794

تاریخ تأیید

1398/09/30, 2019-12-21

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1398.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Lumbar disk herniation

کد ICD-10

M51.26

توصیف کد ICD-10

Other intervertebral disc displacement, lumbar region

2

شرح

Lumbar spinal vertebral fracture

کد ICD-10

S32.009A

توصیف کد ICD-10

Unspecified fracture of unspecified lumbar vertebra, initial encounter for closed fracture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم خونریزی حین عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس چارت استاندارد بیهوشی عمل بر حسب میلی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ترخیص

2

شرح متغیر پیامد

تست‌های اعتقادی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بازگشت به کار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

3 گرم ترانکزامیک اسید در 100 میلی لیتر نرمال سالین جهت
شستشوی مکرر و مرطوب نمودن گاز استریل جهت پک کردن استفاده
می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نرمال سالین

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
محمد اسلامیان
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

5250 8755 21 98+

ایمیل

md.eslamian@gmail.com

1

حمایت‌کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامحسین علیشیری

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

5250 8755 21 98+

ایمیل

R.bmsu@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://research.bmsu.ac.ir/portal/home

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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 تامین‌کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد اسلامیان

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان جمالزاده ، پلاک 19

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1418835568

آدرس خیابان
خیابان جمالزاده ، پلاک 19
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1418835568
تلفن
6934 6659 21 98+
ایمیل
md.eslamian@gmail.com

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

مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها قابل دسترسی هستند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه بعد از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین مراکز دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

حفظ امنیت داده‌ها اجازه سازمان تامین کننده مالی و مرکز انجام
پژوهش

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ای میل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از ارائه درخواست ، هماهنگی با مرکز پژوهشی مورد مطالعه و
محل جمع آوری داده‌ها انجام و پس از تایید ارسال خواهد شد. فرآیند
حدود 2 ماه زمانبر خواهد بود.
سایر توضیحات

تلفن
6934 6659 21 98+
ایمیل
md.eslamian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد اسلامیان
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان جمالزاده شمالی، کوچه اعتماد ، پلاک ۱۹ ، واحد ۱۰
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1418835568
تلفن
6934 6659 21 98+
فکس
ایمیل
md.eslamian@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد اسلامیان
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب