

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر استفاده از ترانگزامیک اسید در مایع تامیست بر میزان خونریزی در لیپوساکشن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تزریق ترانگزامیک اسید در میزان خونریزی بدنال
لیپوساکشن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 20 بیمار. در این مطالعه گروه مداخله و کنترل یک بیمار منفرد است که در یک سمت از بیمار دارو و در سمت دیگر همان بیمار دارونما استفاده می شود. اینکه در کدام سمت از بیمار دارو و در کدام سمت دارونما استفاده شود (سمت چپ یا راست) به صورت راندوم و با کمک جدول اعداد تصادفی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در بیمارستانهای 15 خرداد و شهید مدرس تهران جراحی می شوند. بیماران شرکت کننده از این که در کدام سمت و در کدام سمت دارو استفاده می شود بی اطلاع هستند و بیهوش هستند. همچنین به جراح که لیپوساکشن را انجام می دهد اطلاع داده نمی شود که در محلول تزریق شده در کدام سمت دارو استفاده شده است. جراح روی نمونه های سمت چپ و راست علامت گذاشته و به محقق جهت اندازه گیری میزان خونریزی تحویل میدهد و محقق نیز از این که کدام نمونه برای سمت چپ و کدام نمونه برای سمت راست است اطلاع ندارد. هموگلوبین نمونه ها اندازه گیری شده و توسط فرمول Klein حجم خونریزی مشخص میشود و در دو سمت مقایسه میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: بیمارانی که در بیمارستانهای 15 خرداد یا شهید مدرس تهران تحت لیپوساکشن قرار می گیرند شروط عدم ورود: بیماران دیابتی بیماران با BMI بالای 35 بیماران دچار نارسایی کلیوی افرادی که دچار مشکل انعقادی هستند بیمارانی که آسپیرین یا وارفارین یا داروی ضد انعقادی دیگری مصرف می کنند بیماران دارای سابقه DVT یا CVA یا ترومبوآمبولی بیمارانی که قبلا تحت لیپوساکشن یا ایدومنیولاستی قرار گرفته اند

گروه های مداخله

در این بیماران در یک سمت از بدن (مثلا پهلوی چپ یا راست) داروی ترانگزامیک اسید در محلول تزریق شده جهت لیپوساکشن استفاده می شود و در سمت مقابل دارو استفاده نمی شود و سپس لیپوساکشن انجام شده و میزان خون از دست رفته در دو طرف با هم مقایسه می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان حجم تزریق شده میزان حجم ساکشن شده هموگلوبین قبل از عمل حجم خون ساکشن شده در سمت کنترل حجم خون ساکشن شده در سمت مورد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210124050124N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-01-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-01-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-01-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاتف زیرک زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2615 3126

آدرس ایمیل

hatef.zirak@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

03-02-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده پزشکی-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

2020-01-14, ۱۳۹۸/۱۰/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1398.866

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی در لیپوساکشن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم خون ساکشن شده در سمت مورد و شاهد (میلی لیتر)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هموگلوبین خون بیمار یک روز قبل از جراحی اندازه‌گیری میشود. پس

از تزریق محلول تامیستنت، 15 دقیقه صبر کرده سپس ساکشن شروع

می شود. پس از اتمام ساکشن کانیستر حاوی مایع ساکشن شده به

مدت یک ساعت بی حرکت گذاشته شده و سپس نمونه از آن جهت

اندازه‌گیری هموگلوبین ارسال می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقدار مایع تزریق و ساکشن شده بر حسب میلی لیتر و با ظروف

مدرج اندازه‌گیری می شود. میزان هموگلوبین مایع ساکشن شده و

خون بیمار با دستگاه آنالیزور هماتولوژی بر حسب گرم در دسی لیتر

اندازه‌گیری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در یک سمت از بدن بیمار، در محلول تامیستنت که برای

ساکشن استفاده می شود ترانگزامیک اسید 500 میلی گرم در هر لیتر

سرم نرمال سالین اضافه می شود. 15 دقیقه منتظر شده سپس

ساکشن شروع می شود.

بررسی تاثیر استفاده از ترانگزامیک اسید در مایع تامیستنت بر میزان خونریزی در لیپوساکشن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترانگزامیک اسید بر میزان خونریزی در لیپوساکشن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که به بیمارستانهای 15 خرداد یا شهید مدرس تهران جهت

لیپوساکشن مراجعه می کنند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دیابتی بیماران با شاخص توده بدنی بالای 35 بیماران دچار

نارسایی کلیوی افرادی که دچار مشکل انعقادی هستند بیمارانی که

آسپیرین یا وارفارین یا داروی ضد انعقادی دیگری مصرف می کنند

بیماران دارای سابقه ترومبوز وریدهای عمقی یا CVA یا ترومبوآمبولی

بیمارانی که قبلاً تحت لیپوساکشن یا ایدومنیویلاستی قرار گرفته اند

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

در هر بیمار در یک سمت از داروی ترانگزامیک اسید در محلول

تامیستنت لیپوساکشن استفاده شده و در سمت مقابل دارو استفاده

نمی شود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه گروه مداخله و کنترل در حقیقت یک بیمار منفرد است

که در یک سمت از بیمار دارو و در سمت دیگر همان بیمار دارونما

استفاده می شود. اینکه در کدام سمت از بیمار دارو و در کدام سمت

دارونما استفاده شود (سمت چپ یا راست) به صورت راندوم و با کمک

جدول اعداد تصادفی است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه سازی

بیماران شرکت کننده از این که در کدام سمت و در کدام سمت دارو

استفاده می شود بی اطلاع هستند و بیهوش هستند. همچنین به جراح

که لیپوساکشن را انجام می دهد اطلاع داده نمی شود که در محلول

تزریق شده در کدام سمت دارو استفاده شده است. جراح روی نمونه

های سمت چپ و راست علامت گذاشته و به محقق جهت اندازه‌گیری

میزان خونریزی تحویل میدهد و محقق نیز از این که کدام نمونه برای

سمت چپ و کدام نمونه برای سمت راست است اطلاع ندارد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

طبقه بندی
درمانی - جراحی

نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین رزقی

آدرس خیابان

زرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی
پروانه) - جنب بیمارستان طالقانی - دانشگاه علوم پزشکی و
خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی - ساختمان ستاد 2 - طبقه 5-

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9780 2243 21 98+

ایمیل

Mpajouhesh@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

هاتف زیرک زاده

موقعیت شغلی

رزیذنت جراحی پلاستیک

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی پلاستیک

آدرس خیابان

خیابان نیاوران، خیابان فیضیه، کوچه 32، پلاک 38، بلوک C، واحد
504

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1977151988

تلفن

3126 2615 21 98+

ایمیل

htfzrk@yahoo.com

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در سمت کنترل ترانگزامیک اسید به محلول تامیست
لیپوساکشن اضافه نمی شود و پس از گذشت 15 دقیقه در این سمت
ساکشن شروع می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 15 خرداد - تهران

نام کامل فرد مسوول

هاتف زیرک زاده

آدرس خیابان

خیابان کریمخان، ابتدای خیابان شهید عضدی جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

64514 15987

تلفن

3434 8894 21 98+

ایمیل

hatef.zirak@sbmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدرس تهران

نام کامل فرد مسوول

هاتف زیرک زاده

آدرس خیابان

انتهای خیابان سعادت آباد - تقاطع بزرگراه یادگار امام و سعادت
آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

4087 2207 21 98+

ایمیل

htfzrk@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هاتف زیرک زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی پلاستیک

آدرس خیابان

خیابان نیاوران، خیابان فیضیه (جمشیدیه)، کوچه 32، پلاک 38، بلوک

C، واحد 504

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1977151988

تلفن

3126 2615 21 98+

ایمیل

htfzrk@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هاتف زیرک زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی پلاستیک

آدرس خیابان

خیابان نیاوران، خیابان فیضیه، کوچه 32، پلاک 38، بلوک C، واحد

504

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1977151988

تلفن

3126 2615 21 98+

فکس

ایمیل

hatef.zirak@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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های بیماران مانند سن، جنس، شاخص توده بدنی، هموگلوبین قبل

از جراحی و حجم تزریق شده و ساکشن شده و حجم خونریزی اندازه

گیری شده قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

زمان انتشار مستندات سه ماه پس از چاپ مقاله می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات علمی و دانشگاهی در

دسترس خواهد بود.

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

است

در صورت ارایه مدارک معتبر دانشگاهی یا رسمی دال بر انجام

مطالعات مشابه یا کاربردی دیگر، مستندات قابل دسترسی خواهد بود.

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

برای ارایه اطلاعات با نویسنده مسوول مقاله با نام هاتف زیرک زاده

توسط پست الکترونیک hatef.zirak@sbmu.ac.ir یا

htfzrk@yahoo.com تماس گرفته شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست مستندات توسط نویسنده مسوول با سایر محققان مطرح

شده و در صورت تایید ظرف مدت یک ماه به درخواست کننده ارایه

خواهد شد.

سایر توضیحات