

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر داروی ترانکسامیک اسید بر روی ترومبوز وریدهای عمقی و ترومبوآمبولی در عمل جراحی شکستگی های استخوان ران

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر داروی ترانکسامیک اسید بر روی ترومبوز وریدهای عمقی و ترومبوآمبولی در عمل جراحی شکستگی های استخوان ران

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تمامی بیمارانی که با تشخیص شکستگی استخوان ران در بیمارستان شهیدبهشتی تحت عمل جراحی باز و پلاک گذاری قرار می گیرند، وارد مطالعه می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیمارانی با شکستگی فمور که تحت عمل جا اندازی باز و فیکساسیون قرار گرفتند. شرایط عدم ورود به مطالعه: آنمی، بیماری کلیوی، سابقه ایسکمی، میوکارد، هایپرتانسیون، سابقه ایسکمی مغزی، سابقه ترومبوآمبولی.

#### گروه های مداخله

به یک گروه قبل از شروع جراحی 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم داروی ترانکسامیک اسید و به گروه دیگر 10 سی سی سرم نرمال سالین تزریق شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

حجم خون از دست داده، میزان خون دریافتی، ترومبوز وریدی عمقی و ترومبوآمبولی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180422039382N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 10-03-2021, 1399/12/20

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-03-2021, 1399/12/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

10-03-2021, 1399/12/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رحمت الله جوکار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9592 3219 11 98

آدرس ایمیل

r.jokar@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-12-2020, 1399/09/23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

14-12-2021, 1400/09/23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر داروی ترانکسامیک اسید بر روی ترومبوز وریدهای عمقی و ترومبوآمبولی در عمل جراحی شکستگی های استخوان ران

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ترانکسامیک اسید بر خونریزی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با شکستگی فمور که تحت عمل جا اندازی باز و فیکساسیون قرار گرفتند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آنمی بیماری کلیوی سابقه ایسکمی میوکارد هایپرتانسیون سابقه ایسکمی مغزی سابقه ترومبوآمبولی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها با استفاده از بلوک‌های جای‌گشتی تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. جهت پنهان کردن زنجیره‌های اختصاصی افراد به گروه‌ها توسط یکی از همکاران شماره‌ای انتخاب شده و توسط فرد دیگری آن زنجیره انتساب، انتخاب می‌شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## 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 بابل

## آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

بابل

## شهر

بابل

## استان

مازندران

## کد پستی

4716681451

## تاریخ تایید

1399/09/03, 2020-11-23

## کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1399.410

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

شکستگی استخوان ران

## کد ICD-10

s72

## توصیف کد ICD-10

Fracture of femur

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

خونریزی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل تا 6 ساعت پس از عمل

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش گازهای خون حین عمل و مقدار خون درون درن بعد از عمل

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

## شرح متغیر پیامد

تعداد کیسه خون دریافتی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل تا 6 ساعت بعد از آن

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد کیسه خون

## 2

## شرح متغیر پیامد

ترومبوز وریدی عمقی و ترومبوآمبولی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل تا 6 ساعت بعد از آن

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوداپلر رنگی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق 10 میلی گرم به ازای هر کیلو از وزن بدن ترانگزامیک اسید وریدی 5 دقیقه قبل از برش پوست در گروه مداخله

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق 10 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن سرم نرمال سالین 5 دقیقه قبل از برش پوست در گروه کنترل

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی بابل

## نام کامل فرد مسوول

دکتر رحمت اله جوکار

## آدرس خیابان

ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

## شهر

بابل

دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4716681451  
تلفن  
6285 3225 11 98+  
ایمیل  
hassanaghabararzade@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
/http://www.mubabol.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رحمت اله جوکار  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتویدی  
آدرس خیابان  
ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4716681451  
تلفن  
6285 3225 11 98+  
ایمیل  
Dr.Jokar1@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
/http://www.mubabol.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رحمت اله جوکار  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتویدی  
آدرس خیابان  
ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل  
شهر

استان  
مازندران  
کد پستی  
4716681451  
تلفن  
6285 3225 11 98+  
ایمیل  
Dr.Jokar1@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
/http://www.mubabol.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رضا قدیمی  
آدرس خیابان  
ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4716681451  
تلفن  
7667 3219 11 98+  
ایمیل  
rezaghadimi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
/http://www.mubabol.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
حسن آقابارزاده عمران  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**

**پروتکل مطالعه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نقشه آنالیز آماری**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

تلفن

6285 3225 11 98+

ایمیل

Dr.Jokar1@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://www.mubabol.ac.ir

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)