پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر 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 جراحي باز و پلاک گذاری قرار می گیرند، وارد مطالعه می‌شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: بیماران 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 ترومبوامبولی.
گروه‌های مداخله
به یک گروه قبل از شروع جراحي 10 ميلي گرم به ازاي هر کيلوگرم داروي ترانکساميك اسيد و به گروه ديگر 10 سی سی سرم نرمال سالين تزريق شد.
متغیرهای پیامد اصلی
حجم خون از دست داده ، میزان خون دریافتی، ترومبوز وريدي عمقي و ترومبوآمبولي

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180422039382N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۲/۲۰ ,10-03-2021**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۲/۲۰ ,10-03-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۱۲/۲۰ ,2021-03-10

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رحمت الله جوکار
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3219 9592
آدرس ایمیل
r.jokar@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۹/۲۳ ,2020-12-13
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۹/۲۳ ,2021-12-14
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر داروی ترانکسامیک اسید بر روی ترومبوز وریدهای عمقی و ترومبوآمبولی در عمل جراحی شکستگی های استخوان ران

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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

هر دو

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

نمونه ها با استفاده از بلوک های جای گشتی تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. جهت پنهان کردن زنجیره های اختصاصی افراد به گروه ها توسط یکی از همکاران شماره ای انتخاب شده و توسط فرد دیگری آن زنجیره انتساب، انتخاب می شود.

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

2020-11-23, ۱۳۹۹/۰۹/۰۳

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 وریدي عمقي و ترومبوآمبولي

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 هرکیلو 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

استان
مازندران
کد پستی
4716681451
تلفن
+98 11 3225 6285
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
+98 11 3219 7667
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
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 آقابرارزاده عمران
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
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
+98 11 3225 6285
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
ارتوپدی
آدرس خیابان
ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716681451
تلفن
+98 11 3225 6285
ایمیل
Dr.Jokar1@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.mubabol.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز 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
ارتوپدی
آدرس خیابان
ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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