

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

## بررسی تاثیر تزریق ترانگزامیک اسید در حین جراحی بازسازی رباط صلیبی قدامی بر روی خونریزی و درد و تورم بعد از عمل جراحی

### چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تزریق ترانگزامیک اسید در حین جراحی بازسازی رباط  
صلیبی قدامی بر روی خونریزی و درد و تورم بعد از عمل جراحی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور،  
تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که به بیمارستان های الزهرا (س) و کاشانی اصفهان جهت  
انجام جراحی ترمیم رباط صلیبی قدامی مراجعه کرده اند در دو گروه  
تصادفی قرار داده می شوند و به یک گروه ترانگزامیک اسید و به گروه  
دیگر نرمال سالین حین عمل جراحی تزریق می شود. میزان دامنه  
حرکت مفصل زانو، میزان درد، تورم، درجه همارتروز قبل از جراحی  
بررسی می شوند. پس از جراحی نیز میزان خروجی درن در 24  
ساعت اول اندازه گیری می گردد. همچنین میزان درد، تورم و درجه  
همارتروز در 24 ساعت اول، روز سوم و یک ماه پس از جراحی و  
دامنه حرکت و امتیاز عملکردی زانو یک ماه پس از جراحی بررسی می  
گردد. میزان درد با استفاده از مقیاس درد عینی (Visual analogue  
scale (VAS)) اندازه گیری می شود. بیمار و پزشکی که ارزیابی و  
مراقبت های پس از جراحی را انجام می دهد از تزریق دارو یا پلاسبو  
اطلاعی ندارد.

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

معیارهای ورود: ابتدا به پارگی لیگامان صلیبی قدامی معیارهای خروج:  
ابتلا به هر نوع اختلال انعقادی؛ بیماری روماتیسمی؛ سابقه جراحی  
قبل؛ تورم شدید مفصل قبل از جراحی

#### گروه های مداخله

گروه اول مطالعه میزان 15 mg/kg ترانگزامیک اسید در 100 سی  
سی نرمال سالین قبل از باز کردن تورنیکیت دریافت می کنند. در گروه  
دوم به همان حجم از گروه اول تنها نرمال سالین تزریق می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد مفصل؛ دامنه حرکت مفصل؛ تورم؛ همارتروز؛ خروجی درن؛ امتیاز  
عملکردی زانو

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201015049033N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۲/۲۲, 12-05-2021

آخرین بروز رسانی: 12-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا انتظاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3629 4247

آدرس ایمیل

drreza.ent@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق ترانگزامیک اسید در حین جراحی بازسازی رباط  
صلیبی قدامی بر روی خونریزی و درد و تورم بعد از عمل جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق ترانگزامیک اسید در جراحی بازسازی رباط صلیبی  
قدامی

هدف اصلی مطالعه

اصفهان  
کد پستی  
8173815796  
تاریخ تایید  
2021-02-07, 1399/11/19  
کد کمیته اخلاق  
IR.MUI.MED.REC.1399.1028

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
پارگی رباط صلیبی قدامی  
کد ICD-10  
S83.5  
توصیف کد ICD-10  
Sprain of cruciate ligament of knee

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
درد مفصل  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از جراحی , 24 ساعت اول پس از جراحی و در روز سوم و ماه  
اول پس از جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس درد عینی

### 2

شرح متغیر پیامد  
دامنه حرکت مفصل زانو  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از جراحی و یک ماه پس از جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
درجه

### 3

شرح متغیر پیامد  
همارتروز  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از جراحی , 24 ساعت اول پس از جراحی و در روز سوم و ماه  
اول پس از جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
چک لیست

### 4

شرح متغیر پیامد  
خروجی درن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
24 ساعت اول پس از جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
حجم به سی سی

### 5

شرح متغیر پیامد

حمایتی  
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
رضایت کتبی آگاهانه ابتدا به پارگی لیگامان صلیبی قدامی  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
ابتلا به بیماری های انعقادی ابتدا به بیماری های روماتیسمی مفصل  
سابقه جراحی قبلی مفصل زانو دریافت درمان ضد انعقادی قبل از  
جراحی اختلال پروفایل انعقادی قبل از جراحی ابتدا به آنمی سیکل سل  
حساسیت به ترانگزامیک اسید تورم شدید مفصل قبل جراحی

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده و فردی از طریق جدول اعداد تصادفی  
انجام می شود و گروه تعیین شده بیمار در اختیار پرستار اتاق عمل  
قرار می گیرد تا دارو یا دارونما را جهت تزریق آماده کند. ابتدا  
چهارچوب جامعه آماری خود را مشخص کرده و بطور اتفاقی از یک  
نقطه جدول در جهت سطر یا ستون شروع کردیم. با توجه به نوع رقم  
کدها در جهت سطر یا ستون همان تعداد ارقام را انتخاب کردیم. این  
کار را آنقدر ادامه دادیم تا تعداد نمونه ها تکمیل شدند. اعداد زوج برای  
گروه مداخله و اعداد فرد برای گروه کنترل استفاده شدند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده اطلاعی از تزریق دارو یا دارونما در حین جراحی ندارد.  
فردی که میزان خروجی درن , میزان همارتروز , دامنه حرکت مفصل  
زانو و میزان درد و تورم را بررسی می کند اطلاعی از تزریق دارو یا  
دارونما حین عمل ندارد.

## 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 اصفهان

## آدرس خیابان

خیابان شهدای صفه- بیمارستان الزهرا اصفهان

## شهر

اصفهان

## استان

امتیاز عملکردی زانو  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
یک ماه پس از جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
امتیاز

متغیر پیامد ثانویه  
خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: در حین عمل جراحی ترمیم لیگامان صلیبی قدامی میزان 15 mg/kg ترانگزامیک اسید در 100 سی سی نرمال سالین قبل از باز کردن تورنیکیت تزریق می گردد.

طبقه بندی  
توانبخشی

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: در حین جراحی لیگامان صلیبی قدامی در گروه کنترل با حجم برابر با گروه مداخله نرمال سالین قبل از باز کردن تورنیکه تزریق می گردد.

طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان الزهرا اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
رضا انتظاری  
آدرس خیابان  
خیابان شهدا صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8173815796

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

drreza.ent@gmail.com

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان کاشانی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
رضا انتظاری  
آدرس خیابان  
خیابان کاشانی

شهر

اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی

8173815796

تلفن

0091 3233 31 98+

ایمیل

drreza.ent@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
شقایق حق جوی جوانمرد  
آدرس خیابان  
بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8173815796

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

drreza.ent@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رضا انتظاری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتوپدی  
آدرس خیابان  
خیابان شهدا صفه  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8173815796  
تلفن  
2020 3620 31 98+  
ایمیل  
drreza.ent@gmail.com

آدرس خیابان  
خیابان شهدا صفه  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8173815796  
تلفن  
2020 3620 31 98+  
ایمیل  
drreza.ent@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
حمید موسوی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتوپدی  
آدرس خیابان  
خیابان کاشانی  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8173815796  
تلفن  
2020 3620 31 98+  
ایمیل  
h\_mousavi@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
رضا انتظاری  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی

## 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  
مصادق ندارد  
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  
اطلاعات بیمار شامل سن بیمار و یافته‌های قبل از جراحی و پیامدهای  
پس از جراحی که مرتبط با مطالعه می‌باشد و نوع داروی تزریق شده  
به بیمار قابل انتشار است.  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
شش ماه پس از چاپ نتایج  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در  
دسترس خواهد بود.  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
داده‌ها جهت انجام مطالعات مشابه و انجام آنالیزهای آماری دیگر ارائه  
می‌شود.  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
جهت دریافت اطلاعات به آدرس زیر ایمیل بزنند:  
drreza.ent@gmail.com  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
حدود دو ماه پس از ارسال ایمیل و انجام راستی آزمایی داده‌ها ارسال  
می‌شود.  
سایر توضیحات