

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی تأثیر تجویز وریدی ترانزامیک اسید در کاهش خونریزی حین و پس از عمل جراحی هیستریکتومی در مقایسه با گروه شاهد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر ترانزامیک اسید در کاهش خونریزی و نیاز به تزریق خون در هیستریکتومی

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز درمانی-آموزشی شهید بهشتی در شهر اصفهان در سال ۱۳۹۵-۱۳۹۶ انجام گرفت. ترانزامیک اسید به این صورت آماده می شود که ۱۰ سی سی معادل ۱ گرم با ۲۰ سی سی گلوکز ۵٪ رقیق و ۲۰ دقیقه قبل از برش پوست تزریق شد. اگر بیمار علائم ناپایداری همودینامیک ناشی از خونریزی (ضربان قلب بیشتر از ۱۲۰ ضربه در دقیقه یا فشار سیستولی بیشتر از ۲۰ درصد میزان پایه افت کند). علی رغم تجویز کافی مایعات داشته باشد، ترانسفیوژن خون شروع می شود. از همه بیماران قبل از عمل و ۱۲ ساعت پس از عمل نمونه خون برای آنالیز هموگلوبین، هماتوکریت، شمارش پلاکتی، رنج نرمال بین المللی، زمان پروترومبین، زمان نسبی پروترومبین فعال شده گرفته میشود. مطالعه دوسو کور بود که مراقب بالینی و بیماران کور بودند. بدین صورت که از گروه دریافت کننده درمان اطلاعی نداشتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود بیماران به مطالعه سن ۳۵-۷۰ سال و بیماران با وضعیت فیزیکی از نظر انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا در گروه یک و دو و اندیکاسیون جراحی هیستریکتومی ترانس واژینال یا ترانس ابدومینال می باشد. معیار عدم ورود شامل آلرژی به ترانزامیک اسید؛ آنمی؛ هرگونه اختلال کبدی یا کلیوی قبل از عمل؛ بیماری های جدی قلبی یا ریوی؛ بیماران با وضعیت فیزیکی از نظر انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا در گروه بالاتر از ۲؛ بیماری های انعقادی مادرزادی یا اکتسابی و هرگونه سابقه قبلی ترمبوز ورید عمقی و بیماری های ترومبوآمبولیک می باشد.

گروه های مداخله

در این مطالعه دو گروه مورد و کنترل وجود داشت که اثر دارو بر کنترل خونریزی و نیاز به ترانسفیوژن در آنها بررسی شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان خونریزی؛ نیاز به تزریق خون؛ سطح هموگلوبین؛ مدت زمان عمل جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20210703051769N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-08-2021، ۱۴۰۰/۰۵/۳۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-08-2021، ۱۴۰۰/۰۵/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-22، ۱۴۰۰/۰۵/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انسیه بهادران

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3333 0923

آدرس ایمیل

bahadoran.ensiyeh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22، ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20، ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-09-22، ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-01-20، ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-01-21، ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تجویز وریدی ترانزامیک اسید در کاهش خونریزی حین و پس از عمل جراحی هیستریکتومی در مقایسه با گروه شاهد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرتزریق ترانزامیک اسید در کاهش خونریزی بدنبال هیستریکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید شدن آنها برای انجام عمل هیستریکتومی واژینال یا ابدومینال 35 تا 70 سال وضعیت فیزیکی بیمار از نظر انجمن بیهوشی آمریکا در گروه یک یا دو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آمی هر گونه اختلال کبدی هر گونه اختلال کلیوی بیماری های جدی قلبی بیماری های جدی ربوی بیماری های انعقادی مادرزادی یا اکتسابی هرگونه سابقه قبلی DVT و بیماری های ترومبوآمبولیک ASA بزرگتر از ۲ حساسیت به ترانزامیک اسید

سن

از سن 35 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به این صورت انجام گرفت که با استفاده از نرم افزار Random allocation به هریک از بیماران عددی از 1-60 تعلق گرفت و در صورت زوج بودن افراد به گروه T و در صورت فرد بودن به گروه S وارد شدند. گروه اول (گروه T) تحت تزریق داخل وریدی 1 گرم ترانگزامیک اسید طی 20 دقیقه قرار گرفتند. گروه دوم (گروه S) تحت تجویز همین مقدار نرمال سالین بعنوان پلاسبو قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه مراقب بالینی و بیماران شرکت کننده درمطالعه کور بودند. تمام بیماران شرکت کننده در این مطالعه نسبت به مداخله ی درمانی که اجرا شد مبنی بر مزایا و عوارض احتمالی که دارد آگاه بودند. ولی نسبت به اینکه این مداخله را دریافت کردند یا خیر بی اطلاع بودند. مراقب بالینی بیماران، جراح و متخصص بیهوشی کور بودند. ترانزامیک اسید توسط متخصص بیهوشی ۲۰ دقیقه قبل از شروع عمل جراحی تزریق شد. تعدادی از بیماران پلاسبو (نرمال سالین) دریافت کردند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2017-07-02, ۱۳۹۶/۰۴/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.201

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیستریکتومی

کد ICD-10

Z90.710

توصیف کد ICD-10

Acquired absence of both cervix and uterus

2

شرح

ترانسفیوژن خون

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

ترانگزامیک اسید

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار خونریزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

چین و بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

به وسیله تعداد و میزان گازهای خونی و تخمین حجم خون موجود در مخزن ساکشن و پس از عمل از طریق کنترل درن های بیمار

2

شرح متغیر پیامد

خون تزریق شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

چین و ۱۲ ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد واحد خون تزریق شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چین و ۱۲ ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

هماتوکریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و ۱۲ ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه شمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت ۱ گرم ترانزامیک اسید به صورت وریدی طی ۲۰ دقیقه. ترانزامیک اسید با حل کردن یک گرم (۱۰ میلی لیتر) از دارو در ۲۰ میلی لیتر گلوکز ۵ درصد به دست آمد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت مقدار مساوی از نرمال سالین (10ml)

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

انسبه بهادران

آدرس خیابان

پل فلزی، خیابان مطهری غربی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8184853542

تلفن

6340 3234 31 98+

ایمیل

Beheshti@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شفایق حق جو جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان

شماره ۴

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3060 3792 31 98+

ایمیل

Sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

انسبه بهادران

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشک خانواده

آدرس خیابان

خیابان پادگان، کوچه بهمن، پلاک ۲۱

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشک خانواده
آدرس خیابان
خیابان پادگان، کوچه بهمن، پلاک ۲۱
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415697171
تلفن
0923 3333 28 98+
ایمیل
Bahadoran.ensiyeh@yahoo.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌های حاصله از مطالعه برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با توجه به غیر قابل شناسایی کردن افراد، محدودیتی در این زمینه اعمال نخواهد شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
انسیه بهادران ; تلفن 0098 ; bahadoran.ensiyeh@yahoo.com
9127689597 ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در بازه زمانی 1 تا 2 هفته در اختیار قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات

شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415697171
تلفن
0923 3333 28 98+
ایمیل
Bahadoran.ensiyeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
آزاده بهادری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
0061 3333 38 98+
ایمیل
Azadeh.bahadori93@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
انسیه بهادران
موقعیت شغلی
پریشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی