پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر ترانس اکسامیک اسید بر روی میزان خونریزی پس از جراحی عروق کرونر در بیماران تحت درمان با کلوپیدوگرل

چکیده پروتکل

چکیده

کلوپیدوگرل یک مهار کننده پلاکتی است و غالبادر بیمارانی که پیش بینی می شود پس از آنژیوگرافی نیاز به مداخله عروق کرونر دارند استفاده می شود. بعضی از این بیماران که قبل از آنژیوگرافی کلوپیدوگرل دریافت نموده اند نیاز به یک عمل اورژانس دارند. مطالعات اخیر نشان داده اند در بیمارانی که قبل از جراحی بای پس عروق کرونر کلوپیدوگرل دریافت نموده اند میزان خونریزی، تزریق خون و جراحی مجدد افزایش می یابد. داروهای آنتی فیبرینولیتیک مانند آمینوکاپرویک اسید وترانزاکسامیک اسید میزان خونریزی پس از جراحی را کاهش می دهند.80 بیمار تحت جراحی بای پس عروق کرونر که در 5 روز قبل از جراحی کلوپیدوگرل دریافت نموده بودند مورد مطالعه قرار گرفتند. به بیماران ترانزاکسامیک اسید(15mg/kg ترانزاکسامیک اسید قبل از انسزیون پوست و 15mg/kg پس از تزریق پروتامین) و یا پلاسبو (نرمال سالین با همان حجم قبل از انسزیون پوست وپس از خنثی شدن پروتامین) تزریق شد. میزان خونریزی ، تزریق خون و نیاز به اکسپلوراسیون پس از اولین 24 ساعت پس از حراحی در این بیماران مورد بررسی قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201309125381N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-09-21, ۱۳۹۲/۰۶/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-21, ۱۳۹۲/۰۶/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناديا بني هاشم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 22 96 38296

آدرس ایمیل

nbanihashem@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترانس اکسامیک اسید بر روی میزان خونریزی پس از جراحی عروق کرونر در بیماران تحت درمان با کلوپیدوگرل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترانس اکسامیک اسید بر روی میزان خونریزی پس از جراحی عروق کرونر در بیماران تحت درمان با کلوپیدوگرل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران تحت عمل بای پس عروق کرونر با پمپ قلبی عروقی که در 5 روز قبل از عمل کلوپیدوگرل دریافت نموده اند.
شرایط خروج: سابقه عمل جراحی قبلی ؛ هماتوکریت کمتر از 33 ؛ پلاکت کمتر از 100000؛ آلرژی به ترانس اکسامیک اسید؛ کراتینین بالای 2 ؛ سابقه بیماریهای خونریزی دهنده ؛ تست های انعقادی غیر نرمال.

سن

از سن **36 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
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
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل
کد پستی
تاریخ تایید
2013-08-27, ۱۳۹۲/۰۶/۰۵
کد کمیته اخلاق
3012/30/ژ/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خونریزی پس از بای پس کرونر
کد ICD-10
T81.0
توصیف کد ICD-10
Haemorrhage and haematoma complicating a procedure, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری میزان خون داخل chest bottle

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ترانسفوزیون فراورده های خونی پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد فراورده خونی تزریق شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
انفوزیون ترانزاکسامیک اسید 15میلی گرم به ازای کیلوگرم قبل از انسزیون پوست و15 میلی گرم به ازای کیلوگرم پس از تزریق پروتامین.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
انفوزیون نرمال سالین قبل از انسزیون پوست و بعد از تزریق نرمال سالین
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت اله روحانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادیا بنی هاشم
آدرس خیابان
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر امراله مصطفی زاده
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادیا بنی هاشم

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت اله روحانی،دفتر گروه بیهوشی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

+98 11 1223 8296

فکس

ایمیل

nbanihashem@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادیا بنی هاشم

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت اله روحانی،دفتر گروه بیهوشی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

+98 11 1223 8296

فکس

ایمیل

nbanihashem@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادیا بنی هاشم

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت اله روحانی، دفتر گروه بیهوشی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

+98 11 1223 8296

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

nbanihashem@mubabol.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی