

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## مقایسه تزریق داروی ترانگزامیک اسید سیستمیک با موضعی در کاهش میزان خونریزی حین و بعد اعمال جراحی ستون فقرات

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تزریق داروی ترانگزامیک اسید سیستمیک با موضعی در کاهش میزان خونریزی حین و بعد اعمال جراحی ستون فقرات

#### طراحی

مطالعه به صورت مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، شامل 100 بیمار در 2 گروه با گروه های موازی، دوسوکور و تصادفی شده می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام رضاع (تبریز و به صورت دو سو کور انجام خواهد شد

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

معیار ورود: 1. بیماران در بازه سنی 15 تا 75 سال، 2. بیماران کاندید عمل جراحی ثابت کردن ستون فقرات، 3. داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش. معیار خروج: 1. خونریزی های غیر طبیعی 2. پلاکت زیر 150 هزار 3. سابقه بیماری ترومبوز یا آمبولیسم 4. مصرف داروهای تداخل کننده با هموستاز خون 5. افراد چاق ( $BMI > 30$ )

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: تزریق وریدی ترانگزامیک اسید ابتدا قبل از برش پوستی به میزان 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت دوز بولوس اولیه و سپس 1 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن هر ساعت تا انتهای جراحی به صورت انفوزیون می باشد. گروه مداخله 2: شرایط مشابه گروه مداخله 1 ادامه می یابد ولی نهایتاً دوز موضعی به صورت 50 میلی گرم در هر میلی لیتر به صورت محلول در نرمال سالین به ازای مقادیر مصرفی مورد نیاز سرم برای شستشو از اول تا آخر عمل مورد استفاده قرار می گیرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی، طول مدت بستری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120527009878N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-12-19, ۱۴۰۰/۰۹/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فیروز صالح پور

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 41 3334 0830

##### آدرس ایمیل

salehpourf@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-20, ۱۴۰۱/۰۲/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تزریق داروی ترانگزامیک اسید سیستمیک با موضعی در کاهش میزان خونریزی حین و بعد اعمال جراحی ستون فقرات

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تزریق داروی ترانگزامیک اسید سیستمیک با موضعی در اعمال جراحی ستون فقرات

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید عمل جراحی ثابت کردن ستون فقرات داشتن رضایت آگاهانه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بررسی اثر اسید ترانگزامیک برای خونریزی در طی جراحی ستون فقرات

#### کد ICD-10

D69.9

#### توصیف کد ICD-10

Hemorrhagic condition, unspecified

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

خونریزی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل تا 48 ساعت بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش گازهای خونی و مقدار خون ساکشن در حین عمل

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری شدن بیماران تحت اعمال جراحی لامینکتومی و فیوژن ستون فقرات

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول عمل جراحی و مدت زمان بستری در بیمارستان بعد از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمان بستری شدن در بیمارستان بر حسب روز های بستری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان حجم خون جمع شده در هموواک در بیماران تحت اعمال جراحی لامینکتومی و فیوژن ستون فقرات

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان بستری در بیمارستان بعد از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان خون جمع آوری شده بر حسب سی سی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق وریدی ترانگزامیک اسید ابتدا قبل از برش پوستی به میزان 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت دوز بولوس اولیه و سپس 1 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن هر ساعت تا انتهای جراحی به صورت انفوزیون

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: شرایط مشابه گروه مداخله 1 ادامه می یابد ولی نهایتاً دوز موضعی به صورت 50 میلی گرم در هر میلی لیتر به صورت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: خونریزی های غیر طبیعی پلاکت زیر 150 هزار سابقه بیماری ترومبوز یا آمبولیسم مصرف داروهای تداخل کننده با هموستاز خون افراد چاق (BMI>30)

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 75 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

1-2

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تخصیص افراد به دو گروه با استفاده از روش بلوک جایگشتی انجام شد. در این روش A نمایانگر فردیست که ترانگزامیک اسید سیستمیک را دریافت میکند و B نماینده فردی است که در گروه ترانگزامیک اسید موضعی قرار میگیرد. با در نظر گرفتن بلوک چهارتایی؛ به جایگشت های BAAB, ABBA, ABAB, AABBB و BABA دسته بندی شدند و با انتخاب تصادفی از پاکت جایگشت ها بیماران دسته بندی شدند.

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

فرد ارزیابی کننده درمان و آنالیز کننده آماری تا پایان مطالعه از تخصیص مداخله مطلع نخواهند بود.

#### دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5166614756

#### تاریخ تایید

1400/04/21, 2021-07-12

#### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.363

محلول در نرمال سالین به ازای مقادیر مصرفی مورد نیاز سرم برای شستشو از اول تا آخر عمل مورد استفاده قرار می گیرد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - جراحی

داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بخش نوروسرجری بیمارستان امام رضا  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی اصغر اصغری  
**آدرس خیابان**  
خیابان آزادی، خیابان گلگشت  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166614756  
**تلفن**  
5094 3334 41 98+  
**ایمیل**  
ali.tmv@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**  
<https://imamreza.tbzmed.ac.ir>

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی مشکینی  
**آدرس خیابان**  
فلکه دانشگاه، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،  
معاونت پژوهشی  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166614756  
**تلفن**  
3176 3336 41 98+  
**ایمیل**  
Meshkinia@gmail.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر فرهاد میرزایی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصصها**  
جراحی مغز و اعصاب  
**آدرس خیابان**  
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش جراحی  
مغز و اعصاب  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166614756  
**تلفن**  
7054 3334 41 98+  
**ایمیل**  
golzar.farhad@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر فرهاد میرزایی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصصها**  
جراحی مغز و اعصاب  
**آدرس خیابان**  
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش جراحی  
مغز و اعصاب  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166614756  
**تلفن**  
0830 1334 41 98+  
**ایمیل**  
golzar.farhad@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علی اصغر اصغری

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی مغز و اعصاب

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

تبریز - خیابان آزادی - خیابان گلگشت - بیمارستان امام رضا -

بخش جراحی مغز و اعصاب

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

7054 3334 41 98+

ایمیل

ali.tmv@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها که نشانگر پیامد نهایی هستند

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

متخصصان جراحی مغز و اعصاب با هماهنگی با مجری طرح

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از داده‌ها در جهت بهبود فرایندهای درمانی بیماران بلامانع

است

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به فرد مسئول به روز رسانی اطلاعات مطالعه

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست داده‌ها و مستندهای مطالعه از طریق مکاتبه با فرد مسئول

به روز رسانی اطلاعات مطالعه انجام خواهد شد.

### سایر توضیحات