پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تأثیر ترانگزامیک اسید و دکسمدتومیدین بر میزان خونریزی در بیماران تحت جراحی فیوژن خلفی اسپاینال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تأثیر ترانگزامیک اسید و دکسمدتومیدین بر میزان خونریزی در جراحی فیوزن خلفی اسپاینال

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه های موازی، دوسو کور، فاز 3 بر روی 90 بیمار. تخصیص تصادفی نمونه ها به گروه های مطالعه به روش تصادفی سازی بلوکی و با استفاده از نرم افزارsas 9.4 انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور بر روی 90 بیمارِ تحت جراحی فیوژن خلفی اسپاینال (در دو گروه مداخله 1 و مداخله 2) در بیمارستان آیت الله موسوی زنجان انجام خواهد شد. تخصیص تصادفی نمونه ها با روش بلوکی و با استفاده از نرم افزار آماری انجام می شود. جهت سنجش میزان خونریزی حین عمل از مقیاس Boazaart استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن 60-18 سال، کلاس 1 و 2 انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا معیار عدم ورود: اعتیاد به مخدر، نارسایی کلیه و کبد، دیابت، بیماری قلبی و ریوی، اختلالات انعقادی، سابقه حساسیت به داورهای مطالعه، بارداری در خانم ها، بیماری قلبی شامل برادیکاردی، فشار خون کنترل نشده و بلوک قلبی درجه دو و سه، وضعیت حاد عروق مغزی

گروه‌های مداخله

بیماران در گروه مداخله 1، داروی ترانگزامیک اسید (ساخت شرکت کاسپین تأمین) با دوز اولیه 15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم طی 15 دقیقه قبل از شروع جراحی و بعد از ایندکشن بیهوشی و در ادامه با انفوزیون وریدی نگهدارنده به میزان 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم در ساعت دریافت می کنند. بیماران در گروه مداخله 2، داروی دکسمدتومیدین (داروسازی اکسیر) با دوز اولیه 1 میکرو گرم به ازای هر کیلوگرم طی مدت 10 دقیقه قبل از شروع جراحی و بعد از ایندکشن بیهوشی و در ادامه با انفوزیون وریدی نگهدارنده با دوز 0.7 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم در ساعت دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان خونریزی حین عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200910048678N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۹/۲۷, 18-12-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۹/۲۷, 18-12-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۲۷, 2021-12-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده فاطمه غیاثی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3314 8338

آدرس ایمیل

fatemeh.gheiasi@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۱, 2021-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر ترانگزامیک اسید و دکسمدتومیدین بر میزان خونریزی در بیماران تحت جراحی فیوژن خلفی اسپاینال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ترانگزامیک اسید و دکسمدتومیدین بر میزان خونریزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 60-18 سال کلاس 1 و 2 انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعتیاد به مخدر نارسایی کلیه و کبد دیابت بیماری قلبی و ریوی اختلالات انعقادی سابقه حساسیت به داورهای مطالعه بارداری در خانم ها بیماری قلبی شامل برادیکاردی، فشار خون کنترل نشده و بلوک قلبی درجه دو و سه وضعیت حاد عروق مغزی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا، نمونه ها به صورت در دسترس وارد مطالعه می شوند. سپس، نمونه ها بر اساس بلوک های تصادفی با حجم 4 به دو گروه مداخله 1 و 2 اختصاص داده می شوند. بلوک های تصادفی بر اساس برنامه PROC PLAN و در نرم افزار SAS 9.4 ایجاد می شوند. برای اینکه بتوانیم نمونه ها را از نظر سن و جنس در هر گروه همسان کنیم، پس از اینکه نمونه های در دسترس مشخص شدند، افراد بر اساس گروه های سنی و جنس تقسیم بندی شده و در هر گروه مشخص می شود. تخصیص تصادفی بر اساس گروه ها انجام خواهد شد. گروه ها از نظر سن بر اساس نقطه برش 50 سال به دو گروه بالای 50 سال و زیر 50 سال و از نظر جنس به دو گروه زن و مرد تقسیم بندی خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران می دانند که در یک مطالعه که هدف آن بررسی تأثیر ترانگزامیک اسید و دکسمدتومیدین در کاهش خونریزی حین عمل است، شرکت می کنند ولی اطلاع ندارند که ترانگزامیک اسید و دکسمدتومیدین را دریافت می کنند. دارو ها از نظر رنگ و ظاهر مشابه بوده، در سرنگ آماده شده و کدگذاری می شوند. متخصص بیهوشی که دارو را تزریق می کند از نوع دارویی که بیماران دریافت می کنند، اطلاعی ندارد.

دارو نما

ندارد

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 زنجان

آدرس خیابان

بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، ساختمان دوم، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تاریخ تایید

2021-12-01, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1400.372

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیوژن خلفی اسپاینال

کد ICD-10

M43.2

توصیف کد ICD-10

Fusion of spine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار Boezaart

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران در گروه مداخله 2، داروی دکسمدتومیدین (داروسازی اکسیر) با دوز اولیه 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم طی مدت 10 دقیقه قبل از شروع جراحی و بعد از ایندکشن بیهوشی و در ادامه با انفوزیون وریدی نگهدارنده با دوز 0.7 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم در ساعت دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران در گروه مداخله 1، داروی ترانگزامیک اسید (ساخت شرکت

کاسپین تأمین) با دوز اولیه 15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم طی 15 دقیقه قبل از شروع جراحی و بعد از اینداکشن بیهوشی و در ادامه با انفوزیون وریدی نگهدارنده به میزان 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم در ساعت دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله موسوی

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین بروجردی

آدرس خیابان

زنجان، گاوازنگ، بیمارستان آیت الله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

+98 24 3313 0000

ایمیل

Mousavihospital@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://mousavi.zums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا شغلی

آدرس خیابان

بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، ساختمان دوم، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

+98 24 3315 6400

ایمیل

research@zums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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 زنجان

نام کامل فرد مسوول

هنگامه واعظی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

زنجان، گاروازنگ، بیمارستان آیت الله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

+98 24 3313 0000

ایمیل

Hengameh.vaezi88@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین بروجردی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

زنجان، گاوازنگ، بیمارستان آیت الله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

+98 24 3313 0000

ایمیل

mhmb20012@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه غیاثی

موقعیت شغلی
هیأت آموزشی

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
زنجان، گاوازنگ، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
زنجان

استان
زنجان

کد پستی
4513956113

تلفن
+98 24 3314 8338

ایمیل
fatemeh.gheiasi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
-

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
-

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

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
-

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

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

سایر توضیحات
-