

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی اثر ترانگزامیک اسید در هموستاز پس از جراحی استئوتومی تیپا

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر ترانگزامیک اسید در هموستاز پس از جراحی استئوتومی استخوان تیپا

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده (بلوک های چهارتایی) و بدون کورسازی می باشد که به صورت گروه های موازی با مشارکت 120 بیمار که به سه گروه مساوی تقسیم خواهند شد، انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بدون کورسازی و در بیمارستان امام رضا تبریز با مشارکت 120 بیمار کاندید استئوتومی تیپا انجام خواهد شد؛ بیماران به سه گروه مساوی تقسیم خواهند شد؛ برای یک گروه ترانگزامیک اسید موضعی و در یک گروه دیگر نیز ترانگزامیک اسید وریدی استفاده خواهد شد؛ برای گروه کنترل از سرم نرمال سالین به عنوان پلاسبو استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: ابتلا به استئوآرتریت مفصل زانو و کاندید عمل جراحی خواهند بود و معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل: سابقه عمل جراحی قبلی بر روی زانو، ابتلا به اختلالات سیستم هموستاز، مصرف داروهای رقیق کننده خون، سابقه ابتلا به ترمبوز ورید عمقی و پاتولوژی در قسمت جراحی زانو خواهند بود.

گروه های مداخله

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده و بدون کورسازی می باشد که با هدف بررسی اثر ترانگزامیک اسید در هموستاز پس از جراحی استئوتومی استخوان تیپا در 120 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا تبریز انجام خواهد شد. بیماران در سه گروه مساوی تقسیم خواهند شد و برای یک گروه ترانگزامیک اسید موضعی و در یک گروه دیگر نیز ترانگزامیک اسید وریدی استفاده خواهد شد؛ برای گروه کنترل از سرم نرمال سالین به عنوان پلاسبو استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190325043107N25

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۰/۱۵, 05-01-2022

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۰/۱۵, 05-01-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۱۵, 2022-01-05

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مهدی خانبابایی گول

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7054 3334 41 98+

آدرس ایمیل

khanbabayimehdi69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۳۰, 2022-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۰۱, 2022-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترانگزامیک اسید در هموستاز پس از جراحی استئوتومی استخوان تیپا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترانگزامیک اسید در هموستاز پس از استئوتومی تیپا

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به استئوآرتریت مفصل زانو کاندید عمل جراحی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 سابقه عمل جراحی قبلی بر روی زانو ابتلا به اختلالات سیستم
 هموستاز مصرف داروهای رقیق کننده خون سابقه ابتلا به ترمبوز ورید
 عمقی پاتولوژی در قسمت خارجی زانو

سن
 از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت
 هر دو

1
شرح
 خونریزی
کد ICD-10
 D59.6
توصیف کد ICD-10
 Hemoglobinuria due to hemolysis from other external causes

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه
 2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
 اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش بلوک‌های چهارتایی در دو گروه مربوطه تقسیم شدند؛
 بدین منظور تعداد 4 ورقه کاغذی تهیه شد و بر روی دو برگه حرف الف
 و بر روی دو برگه نیز حرف ب نوشته شد؛ سپس برگه‌ها در داخل یک
 ظرف در بسته گذاشته شدند و هر بیمار که مراجعه می‌نمود یکی از
 برگه‌ها توسط مشاور آماری درآورده می‌شد و فرد بر اساس آن در دو
 گروه مربوطه جای می‌گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)
 کور نشده است

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665631

تاریخ تایید

1399/06/17, 2020-09-07

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.607

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شرح مداخله

گروه مداخله (1): به این گروه پانزده kg/mg ترانگزامیک اسید به
 صورت انفوزیون وریدی طی 20 دقیقه تجویز خواهد شد و سپس
 انفوزیون وریدی یکسره با دوز یک mg/kg در ساعت تا انتهای جراحی
 تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: به این گروه پانزده میلی لیتر نرمال سالین به صورت
 انفوزیون وریدی طی 20 دقیقه تجویز خواهد شد و سپس انفوزیون
 وریدی یکسره با دوز یک میلی لیتر در ساعت تا انتهای جراحی تزریق
 خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665631
تلفن
7310 3335 41 98+
ایمیل
Mkhanbabayi@yahoo.com

بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
جعفر سلیمانپور مختارمانند
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
6165665631
تلفن
5921 3335 21 98+
ایمیل
mkhanbabayi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا خرمی
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665631
تلفن
7310 3335 41 98+
ایمیل
GH_khorami@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پرویز شهابی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
5986 3333 41 98+
ایمیل
Mkhanbabayi@yahoo.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
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی خانباپی گول
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
جعفر سلیمانپور مختارمانند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
7054 3334 41 98+
فکس
ایمیل

Khanbabayimehdi69@gmail.com

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)