

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## بررسی تاثیر ترانکسامیک اسید وریدی بر روی میزان خونریزی پس از عمل بیماران با شکستگی شفت فمور

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ترانکسامیک اسید وریدی بر روی میزان خونریزی پس از عمل بیماران با شکستگی شفت فمور

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تعداد 60 بیمار به صورت تصادفی ساده به 2 گروه تقسیم شدند. گروه ها به صورت موازی هستند. فاز کارآزمایی 3 می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید جراحی شکستگی شفت فمور در بیمارستان ولیعصر شهر اراک به صورت تصادفی سازی ساده با استفاده از روش بلوکی در 2 گروه تقسیم می شوند. مطالعه دوسوکور می باشد و در آن کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده صورت می گیرد.

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

شرایط ورود به مطالعه: تمام بیماران کاندید عمل جراحی شکستگی شفت و دیستال فمور، عدم حساسیت به ترانکزامیک اسید، عملهای جراحی که کمتر از 3 ساعت به طول انجامد شرایط عدم ورود به مطالعه: بیمارهای زمینه ای نظیر بیماری کلیوی، سابقه ایسکمی میوکارد، وجود هیپرتانسیون، سابقه ایسکمی سربرال، سابقه ترومبوآمبولی، آمی، مصرف هرگونه داروی آنتی کوآگولان 5 روز قبل از عمل، وجود پلاکت کمتر از 150000 قبل از عمل،

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله، قبل از شروع جراحی 10 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم داروی ترانکسامیک اسید (Tranexip) در ایران- ساخت شرکت کاسپین تامین 100 میلیگرم در میلیلیتر) به صورت تزریق وریدی آهسته و با کنترل دقیق علائم دقیق حیاتی و مانیتورینگ استاندارد تزریق خواهد شد. در گروه کنترل قبل از شروع جراحی پلاسیو (سرم نرمال سالین) به صورت تزریق وریدی به همان مقدار دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مقدار خونریزی، مقدار هموگلوبین، مقدار همتوکریت، مورتالیتی

آخرین بروز رسانی: 30-01-2022, 1400/11/10  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-01-30, 1400/11/10

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رحیم شیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4553 3417 86 98+

آدرس ایمیل

raminshiri45@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-20, 1400/10/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-20, 1401/10/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترانکسامیک اسید وریدی بر روی میزان خونریزی پس از عمل بیماران با شکستگی شفت فمور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترانکسامیک اسید وریدی بر روی میزان خونریزی پس از عمل بیماران با شکستگی شفت فمور

هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211208053326N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-01-2022, 1400/11/10

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

تمام بیماران کاندید عمل جراحی شکستگی شفت و دیستال فمور عدم حساسیت به ترانگزامیک اسید عدم سابقه ایسکمی سربرال عدم داشتن هماچوری عملهای جراحی که کمتر از 3 ساعت به طول انجامد

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

وجود هیپرتانسیون سابقه ترومبوآمبولی آئمی مصرف هرگونه داروی آنتی کوآگولان 5 روز قبل از عمل وجود پلاکت کمتر از 150000 قبل از عمل سابقه ایسکمی میوکارد بیماریهای زمینه ای نظیر بیماری کلیوی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی (سایز بلوک ها 4 و 8) در 2 گروه تقسیم خواهند شد. توالی تصادفی توسط یک اپیدمیولوژیست و با استفاده از برنامه آنلاین در سایت <https://www.sealedenvelope.com> انجام می شود. پنهان سازی زنجیره تصادفی با روش پاکت های مات انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد(دو سو کور) و شرکت کننده صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده و شرکت کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. دستیار از داروهای تجویز شده در هرگروه بی اطلاع بوده و متخصص ارتوپدی دارو را تجویز می کند. همچنین بیماران هم از گروه خود اطلاع ندارند.

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

2021-11-17, ۱۴۰۰/۰۸/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.233

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی شفت فمور

کد ICD-10

S72.3

توصیف کد ICD-10

Fracture of shaft of femur

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از 6 ساعت و 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

مقدار هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

مقدار هماتوکریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

مورتالیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتها مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از شروع جراحی 10 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم داروی ترانکسامیک اسید (Tranexip) در ایران- ساخت شرکت کاسپین تامین 100 میلی‌گرم در میلیلیتر) به صورت تزریق وریدی آهسته و با کنترل دقیق علائم دقیق حیاتی و مانیتورینگ استاندارد تزریق خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل قبل از شروع جراحی پلاسبو (سرم نرمال سالین) به صورت تزریق وریدی به همان مقدار دریافت خواهند کرد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن پارسى خامنه

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

parsi70@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

alikalimair@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن پارسى خامنه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

parsi70@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن پارسى خامنه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3814957558  
تلفن  
4553 3417 86 98+  
فکس  
ایمیل  
raminshiri45@gmail.com

آدرس خیابان  
میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176941  
تلفن  
2003 3222 86 98+  
ایمیل  
pars70@yahoo.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
رحیم شیری  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتویدی  
آدرس خیابان  
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)