

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثرات انعقادی ترانگزامیک اسید بر روی میزان خونریزی بیماران تحت جراحی تومورهای سوپراتنتوریال مغزی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات انعقادی ترانگزامیک اسید بر روی میزان خونریزی بیماران تحت جراحی تومورهای سوپراتنتوریال مغزی

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار، برای تصادفی سازی از قرعه کشی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر بصورت کارآزمایی بالینی دوسویه کور (بیماران و ارزیابی کننده پیامد) تصادفی شده در بیمارستان های امام حسین و شهدای تجریش انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بالای 16 سال؛ نیاز به جراحی تومورهای سوپراتنتوریال مغزی. معیارهای عدم ورود: وجود مشکلاتی مانند سابقه اختلالات گوارشی، بیماری های قلبی، نارسایی کلیوی، اختلالات انعقادی، حساسیت دارویی؛ سابقه ترومبوآمبولی.

گروه های مداخله

در گروه A پس از القای بیهوشی عمومی و تا قبل از برش پوست مقدار یک جای 20 میلی گرم/کیلوگرم داروی ترانگزامیک اسید تزریق می گردد. دوسپیس جهت القاء بیهوشی از داروهای میدازولام (0.02-0.05 میلی گرم/کیلوگرم)، فنتانیل (4-5 میکروگرم/کیلوگرم)، شل کننده عضلانی سیس آتراکوربوم (2/0 میلی گرم/کیلوگرم)، لیدوکائین (1 میلی گرم/کیلوگرم) و هوشیر پروپوفول (2 میلی گرم/کیلوگرم) استفاده خواهد شد. تزریق دوز نکه دارنده تا بستن کامل پوست تداوم خواهد یافت. در گروه B پس از القاء بیهوشی عمومی و تا قبل از برش پوست مقدار یک جای 20 میلی گرم/کیلوگرم داروی ترانگزامیک اسید تزریق شده و پس از اتمام دوز بارگیری اولیه، مقدار 3 میلی گرم/کیلوگرم /ساعت داروی ترانگزامیک اسید تزریق خواهد شد که تا بستن کامل پوست تداوم خواهد یافت.

متغیرهای پیامد اصلی

هماتوکریت؛ میزان خونریزی

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات انعقادی ترانگزامیک اسید بر روی میزان خونریزی بیماران تحت جراحی تومورهای سوپراتنتوریال مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات انعقادی ترانگزامیک اسید در بیماران تحت جراحی تومورهای سوپراتنتوریال مغزی

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190202042588N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۰۲, 24-10-2022

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه اعمال جراحی تومورهای سوپراتنتوریال سن بیشتر از 16 سال قطع داروهایی که باعث اختلال انعقادی میشوند زنان در وضعیت غیر حاملگی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه اختلالات انعقادی سابقه بیماری گوارشی سابقه بیماری کبدی سابقه بیماریهای قلبی سابقه نارسایی کلیوی (کلیرانس کراتینین کمتر از 70min/mL ، الیگوری یا دیالیز طی 28 روز قبل از جراحی) سابقه دیابت سابقه اختلالات ناشی از افزایش حساسیت به بروفن، آسپیرین، ضد التهابات غیر استروئیدی، مهار کننده های COX-2 سابقه آسم مصرف طولانی مدت داروهای ضد تشنج مصرف سیگار

سن

از سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروههای کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای این منظور از روش تخصیص تصادفی قرعه کشی استفاده خواهد شد، به این منظور بر روی 30 کاغذ حرف A نوشته خواهد شد و بر روی 30 کاغذ دیگر حرف B نوشته خواهد شد تمام کاغذ ها بسته شده و داخل جعبه گذاشته می شود سپس به طور تصادفی کاغذ ها بدون جایگزینی از جعبه برای هر بیمار خارج خواهد شد و توالی ایجاد شده ثبت خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دزهای مختلف دارو کاملاً مشابه خواهند بود و پرستار از دز داروها اطلاع نخواهد داشت و بیمار نیز از دز دارو و یا دارونما بودن اطلاع نخواهد داشت و پس از آزمایش اطلاعات بیماران به صورت دو گروه با شماره یک و دو به آنالیز کننده تحویل خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تأیید

2022-03-08, 1400/12/17

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1400.797

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تومورهای سوپراتنتوریال مغز

کد ICD-10

D33.0

توصیف کد ICD-10

Benign neoplasm of brain, supratentorial

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هماتوکریت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی و یک روز پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خون

2

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

سنجش مستقیم و بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه A پس از القای بیهوشی عمومی و تا قبل از برش پوست مقدار یک جای 20 میلیگرم/کیلوگرم داروی ترانژامیک اسید تزریق می گردد و پس از اتمام دوز بارگیری اولیه، مقدار 1 میلی گرم/کیلوگرم/ساعت نیز به عنوان دوز نگه دارنده در تمام طول جراحی و به صورت انفوزین مداوم تزریق خواهد شد. تزریق دوز نگه دارنده تا بستن کامل پوست تداوم خواهد یافت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: درگروه B پس از القاء بیهوشی عمومی و تا قبل از برش پوست مقدار یک جای 20 میلی گرم/کیلوگرم داروی ترانگزامیک اسید تزریق شده و پس از اتمام دوز بارگیری اولیه، مقدار 3 میلی گرم/کیلوگرم /ساعت داروی ترانگزامیک اسید تزریق خواهد شد که تا بستن کامل پوست تداوم خواهد یافت.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

سارا سالاریان

آدرس خیابان

میدان امام حسین ، ابتدای خیابان شهید مدنی

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

8001 7755 21 98+

ایمیل

sarasalarian@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

نورمحمد عارفیان

آدرس خیابان

تجریش ، میدان قدس ، خیابان شهرداری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

8001 2271 21 98+

ایمیل

narefian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

0096 8820 21 98+

ایمیل

zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید بشیر میرتاجانی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ژنتیک پزشکی

آدرس خیابان

تهران، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

5050 2610 21 98+

ایمیل

bashirmirtajani67@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سارا سالاریان

موقعیت شغلی

استادیار

ژنتیک پزشکی
آدرس خیابان
دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
5050 2610 21 98+
ایمیل
bashirmirtajani67@gmail.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

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مراقبت‌های ویژه
آدرس خیابان
میدان امام حسین، خیابان شهید مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
3000 7343 21 98+
ایمیل
sarasalarian@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید بشیر میرتاجانی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها