

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر ترانس اگزامیک اسید و فشار داخل شکمی بر خونریزی در لامینکتومی مهره های کمری

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سویه کور در 102 بیمار کاندید لامینکتومی کمری گروه سنی 15 تا 65 سال با هدف تعیین اثر ترانس اگزامیک اسید و فشار داخل شکمی بر خونریزی در لامینکتومی مهره های کمری انجام میشود. تمام بیماران با روش random block به دو گروه 51 نفره TXA و Picebo اختصاص می یابند. معیارهای خروج: سابقه بیماری کلیوی- کبدی- PT,PTT مختل- مصرف آسپرین در دو هفته قبل- سابقه بیماری قلبی و سکتة مغزی (CVA)- فشار خون بالا- چاقی مرضی- سابقه مصرف OCP. بعد از القای بیهوشی با روش یکسان فشار داخل شکمی بیماران در وضعیت سوپاین و دمر اندازه گیری میشود. قبل از برش پوستی در گروه TXA - ترانس اگزامیک اسید 10mg/kg و در گروه placebo - نرمال سالین 0.1ml/kg تجویز میشود. سپس تا بسته شدن برش پوستی دارو در گروه TXA - به میزان 1mg/kg/h و در گروه دارونما - نرمال سالین به میزان 0.1ml/kg/h به صورت انفوزیون در سرنگهای مشابه تزریق میشود. قبل و بعد از عمل آزمایشات PT-PTT -Hb- Hct- انجام میشود. حجم خونریزش حین عمل در هر دو گروه اندازه گیری میشود. فشار متوسط شریانی حین عمل ثبت میشود.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0456 1727 13 98+

آدرس ایمیل

dehnadi@gtrc.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۱۰/۰۱, 2008-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۳/۳۰, 2009-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر ترانس اگزامیک اسید و فشار داخل شکمی بر خونریزی در

لامینکتومی مهره های کمری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترانس اگزامیک اسید و فشار داخل شکمی بر خونریزی در

لامینکتومی مهره های کمری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران 15 تا 65 سال کاندید لامینکتومی مهره های

کمری شرایط خروج: سابقه بیماری کلیوی- کبدی- PT,PTT مختل-

مصرف آسپرین در دو هفته قبل- سابقه بیماری قلبی و سکتة مغزی (

CVA)- فشار خون بالا- چاقی مرضی- سابقه مصرف OCP

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT138708021388N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۷/۱۱/۰۴, 23-01-2009

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۷/۱۱/۰۴, 2009-01-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انوش دهنادی مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 102

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی****1**

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

۱۳۹۶/۰۸/۳۰, 2017-11-21

تأییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو- رو به روی مرکز آموزشی درمانی الزهرا-معاونت

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

41446-65385

تاریخ تأیید

خالی

کد کمیته اخلاق

p/2007/132/3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

خونریزی حین عمل جراحی

کد ICD-10

T81.0

توصیف کد ICD-10

T81.0

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

میانگین حجم خونریزی حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تمام مدت عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری حجم خون درون مخزن دستگاه ساکشن و توزین گازهای

جمع آوری شده از میدان عمل

2**شرح متغیر پیامد**

میانگین فشار داخل شکمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع عمل (انسیزیون) در وضعیت سوپاین و پس از اجرای

وضعیت دمر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری فشار داخل مثانه از طریق سوند فولی و خط کش CVP

3**شرح متغیر پیامد**

میانگین فشارهای متوسط شریانی حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فواصل 5 دقیقه ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با فشار سنج غیرتهاجمی دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

میانگین حجم خونریزی حین عمل بر حسب سگمان‌های تحت جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه گیری حجم خون درون مخزن دستگاه ساکشن و توزین گازهای

جمع آوری شده از میدان عمل

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

تزریق نرمال سالین در گروه دارونما 0.1ml/kg در ابتدا و سپس

0.1ml/kg/h

طبقه بندی

دارو نما

2**شرح مداخله**

تزریق ترانس آمین 10mg/kg قبل از انسیزیون و سپس 1mg/kg/h

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پورسینا - مرکز تحقیقات تروما

نام کامل فرد مسؤول

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان- بیمارستان پورسینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر انوش دهنادی مقدم
موقعیت شغلی
بورد تخصصی بیهوشی- فلوشیپ مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان پورسینا- مرکز تحقیقات تروما
شهر
رشت
کد پستی
41937-13191
تلفن
8373 1323 13 98+
فکس
8373 1323 13 98+
ایمیل
dehnadi@gtrc.ir
آدرس صفحه وب
www.gtrc.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر انوش دهنادی مقدم
موقعیت شغلی
بورد تخصصی بیهوشی- فلوشیپ مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان پورسینا- مرکز تحقیقات تروما
شهر
رشت
کد پستی
41937-13191
تلفن
8373 1323 13 98+
فکس
8373 1323 13 98+
ایمیل
dehnadi@gtrc.ir
آدرس صفحه وب
www.gtrc.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی

دکتر انوش دهنادی مقدم

آدرس خیابان

بلوار گیلان- خیابان 177 - شماره 92

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
معاون پژوهشی
آدرس خیابان
خیابان نامجو-رو به روی مرکز آموزشی درمانی الزهرا
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
p/2007/132/3
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر انوش دهنادی مقدم
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی- فلوشیپ مراقبتهای ویژه/ عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
کد پستی
41937-13191
تلفن
8373 1323 13 98+
فکس
8373 1323 13 98+
ایمیل
info@gtrc.ir
آدرس صفحه وب
www.gtrc.ir

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی