پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه کارایی و ایمنی دریافت همزمان TXA داخل مفصلی و داخل وریدی در TKA اولیه با دریافت TXA داخل مفصلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی ترانگزامیک اسید در دریافت همزمان وریدی و داخل مفصلی نسبت به دریافت فقط داخل مفصلی در کنترل خونریزی بعد از عمل تعویض مفصل زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه است که در هر دو مداخله صورت میگیرد به صورت گروه های موازی، بدون سو، تصادفی شده هستند و دارای 1 فاز کلی می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام در بیمارستان اختر می باشد. نحوه انجام کار: انتخاب بیماران نیازمند تعویض مفصل زانو مراجعه کننده به کلینیک تخصصی بیمارستان اختر

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود :بیماران مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان اختر که دچار آرتروز شدید زانو شدند و درد آنها با درمان دارویی کنترل نشده و کاندید تعویض مفصل زانو هستند عدم ورود :بیمارانی که برای دریافت ترانگزامیک اسید منع مصرف دارند مانند سابقه ترومبوز وریدی

گروه‌های مداخله

این مداخله شامل دو گروه میشود: گروه اول بیماران تعویض مفصل زانو ترانگزامیک اسید را به شکل همزمان وریدی و داخل مفصلی دریافت میکنند . گروه دوم بیماران تعویض مفصل زانو ترانگزامیک اسید را فقط به شکل داخل مفصلی دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه اثربخشی ترانگزامیک اسید در دریافت همزمان وریدی و داخل مفصلی نسبت به دریافت فقط داخل مفصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220222054093N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-24, ۱۴۰۱/۰۷/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-24, ۱۴۰۱/۰۷/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-09-24, ۱۴۰۱/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مرتضی کاظمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2260 5090

آدرس ایمیل

morteza@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-09, ۱۴۰۱/۰۷/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-19, ۱۴۰۲/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارایی و ایمنی دریافت همزمان TXA داخل مفصلی و داخل وریدی در TKA اولیه با دریافت TXA داخل مفصلی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی داروی ترانگزامیک اسید در دریافت همزمان وریدی و مفصلی نسبت به دریافت فقط مفصلی درکاهش خونریزی بعد از عمل تعویض مفصل زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دچار آرتروز شدید زانو که درد آنها با درمان دارویی کنترل نشده و کاندید تعویض مفصل می باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که برای دریافت ترانگزامیک اسید منع مصرف دارند
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **1**
عدد هموگلوبین بعد از عمل نسبت به قبل از عمل جهت کنترل میزان خونریزی
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده، بلوک. بیماران نیازمند تعویض مفصل زانو در صبح روز عمل به صورت متناوب پشت سر هم جهت دریافت ترانگزامیک اسید همزمان وریدی و داخل مفصلی یا فقط داخل مفصلی به شکل تصادفی انتخاب میشوند
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کننده :صبح روز عمل به شکل متناوب و پشت سر هم و تصادفی به بیمار توضیح میدهیم که قصد داریم از روشی برای کاهش خونریزی بعد از عمل او استفاده کنیم ولی در مورد اینکه جزو گروه دریافت کننده همزمان وریدی و مفصلی هست یا فقط مفصلی اطلاعی ندارد. پزشک جراح :از انتخاب بیمار که جزو گروه دریافت همزمان وریدی و مفصلی است یا فقط مفصلی اطلاعی ندارد. محقق اصلی :از انتخاب بیمار که جزو گروه دریافت همزمان وریدی و مفصلی است یا فقط مفصلی اطلاعی ندارد. پزشکان، پرستاران، فیزیوتراپیست ها، و غیره :از انتخاب بیمار که جزو گروه دریافت همزمان وریدی و مفصلی است یا فقط مفصلی اطلاعی ندارد.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
مشخصات منحصر به فردی ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته سازمانی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران- اوین- جنب بیمارستان طالقانی- دانشکده پزشکی- طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717434
تاریخ تایید
2022-08-14, ۱۴۰۱/۰۵/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1401.320

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کاهش خونریزی حین عمل تعویض مفصل زانو در بین افرادی که ترانگزامیک اسید داخل وریدی و داخل مفصلی دریافت میکنند و افرادی که فقط داخل مفصلی دریافت میکنند
کد ICD-10
81.41
توصیف کد ICD-10
total knee replacement

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین کارایی و ایمنیTXA داخل مفصلی و داخل وریدی در TKA اولیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
گروه وریدی15 میلی گرم به ازای هرکیلوگرم وزن بیمار به شکل داخل وریدی ترانگزامیک اسید ، 5 دقیقه قبل ازبادشدن تورنیکت دریافت میکنند و 5دقیقه پس از کامل شدن سوچور پوست و قبل از باز شدن تورنیکت به شکل داخل مفصلی مجددا باهمان دوز وریدی تزریق میشود. گروه موضعی فقط 15 میلی گرم به ازای هرکیلوگرم وزن بیمار ترانگزامیک اسید بعد از کامل شدن سوچور پوست و 5 دقیقه قبل ازبازشدن تورنیکت دریافت میکنند. میزان هموگلوبین بعد از عمل درفواصل 6ساعت، 12 ساعت و 24 ساعت و 48 ساعت اندازه گیری میشود. به علاوه میزان نیاز به ترانسفوزیون خونی نیز بررسی میگردد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست لابراتوار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه اول : بیمارانی که تک دوز ترانگزامیک اسید به شکل داخل وریدی قبل از شروع عمل دریافت میکنندو در خاتمه عمل به شکل تک دوز داخل مفصلی تزریق میشود . گروه دوم بیمارانی که ترانگزامیک اسید فقط تک دوز داخل مفصلی در خاتمه عمل دریافت میکنند.این دارو ایرانی است وساخت شرکت کاسپین تامین می باشد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اختر
نام کامل فرد مسوول
سید مرتضی کاظمی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، پل رومی، خیابان شریفی منش ، بیمارستان اختر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1964714953
تلفن
+98 21 2200 1072
ایمیل
kazemimort@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، پل رومی،خیابان شریفی منش .بیمارستان اختر
مرکز تحقیقات استخوانو مفاصل
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1964714953
تلفن
+98 21 2260 5090
ایمیل
boneresearch@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات استخوان،مفاصل و بافت های وابسته
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مهدی حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، پل رومی، خیابان شریفی منش، بیمارستان اختر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1964714953
تلفن
+98 21 2260 5090
ایمیل
smhaa303@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، پل رومی، خیابان شریفی منش، بیمارستان اختر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1964714953
تلفن
0098 21 2205090
ایمیل
smhaa303@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، پل رومی، خیابان شریفی منش، بیمارستان اختر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1964714953

تلفن

+98 21 2260 5090

ایمیل

smhaa303@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

سایر توضیحات