

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## بررسی تاثیر ترانس آمیک اسید بر کاهش خونریزی حین عمل جراحی تثبیت شکستگی تنه فمور در سنین 20-50 سال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده است، هدف از مطالعه کاهش خونریزی در عمل جراحی تنه فمور میباشد. شرایط ورود به مطالعه: شکستگی بسته عرضی تنه فمور و بدون هر گونه خرد شدگی شواهدی از بیماری ایسکمیک قلب یا سابقه هر نوع درمان بیماری قلبی قبل از عمل نداشته باشد. شرح حال مصرف هر گونه آنتی کوآگولان قبل از عمل نداشته باشد. شواهدی از هر گونه ترومای مغز یا بستری در ICU بعلت بیماری مغزی نداشته باشد. شواهدی از بیماری ایسکمیک یا همورازیک مغزی از جمله خونریزی ساب آراکنوئید (SAH) نداشته باشد. معیارهای خروج از مطالعه: عملهای با زمانهای بیش از 90 دقیقه. در این مطالعه، جمعیت مورد مطالعه کاندید عمل جراحی داخل استخوانی (Intramedullary nailing) در شکستگی تنه استخوان فمور با محدوده سنی 50 - 20 سال میباشد. این افراد هموگلوبین 4 ساعت قبل از عمل مساوی یا بیشتر از 10 g/dl داشتند و به دو گروه دریافت کننده دارو و گروه کنترل که دارونما میگیرند تقسیم می شوند. هر گروه شامل 46 نفر میباشد. گروه دریافت کننده داروی ترانس آمیک اسید به میزان 15 mg/kg و گروه دریافت کننده دارونما (نرمال سالین) به همان حجم که طی 10 دقیقه از شروع اینداکشن بیهوشی تا قبل از شروع برش پوستی انفوزیون می گردد با توجه به هموگلوبین 4 ساعت قبل از عمل و 4 ساعت بعد از انتقال به بخش و فرمول بنام Chi-Square Test و تفاضل این دو عدد، میزان خونریزی حین و بعد از عمل را در دو گروه دریافت کننده داروی ترانس آمیک اسید و دارونما مشخص شده و با هم مقایسه می کنیم.

#### نام

محمد حقیقی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1319 3211 13 98+

#### آدرس ایمیل

mohaghighi@gums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/04/25, 2014-07-16

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/06/25, 2014-09-16

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترانس آمیک اسید بر کاهش خونریزی حین عمل جراحی

تثبیت شکستگی تنه فمور در سنین 20-50 سال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترانس آمیک اسید بر کاهش خونریزی حین عمل

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: شکستگی بسته عرضی تنه فمور بدون هر گونه خرد شدگی؛ شواهدی از بیماری ایسکمیک قلب یا سابقه هر نوع درمان بیماری قلبی قبل از عمل نداشته باشد؛ شرح حال مصرف هر گونه آنتی کوآگولان قبل از عمل نداشته باشد؛ شواهدی از هر گونه ترومای مغز یا بستری در ICU بعلت بیماری مغزی نداشته باشد؛ شواهدی از بیماری ایسکمیک یا همورازیک مغزی از جمله (SAH) خونریزی ساب

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104256280N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/02/10, 30-04-2014

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/02/10, 2014-04-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

آراکونوئید نداشته باشد. شرایط خروج : عملهای با زمانهای بیش از 90 دقیقه

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

گیلان

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی

شهر

رشت

کد پستی

4193893345

تاریخ تایید

1392/09/16, 2013-12-07

کد کمیته اخلاق

1920341307

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی فمور

کد ICD-10

S72.8

توصیف کد ICD-10

Fractures of other parts of femur

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ساعت قبل از عمل 4 ساعت بعد از عمل تا 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرم بر دسی لیتر ، دستگاه سیسمکس K X-21

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1) ترانس امیک اسید 15 میلی‌گرم بر کیلو گرم بصورت انفوزیون

به مدت 10 دقیقه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله 2) نرمال سالین به مدت 10 دقیقه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پورسینا

نام کامل فرد مسوول

محمد حقیقی

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی گیلان

نام کامل فرد مسوول

آبتین حیدرزاده

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی  
گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

رشت

کد پستی  
4193833697

تلفن  
0434 1321 13 98+

فکس  
5140 1324 13 98+

ایمیل

mohaghighi@gums.ac.ir; arcguilan1392@gmail.com

آدرس صفحه وب  
www.gums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

نام کامل فرد مسوول

محمد حقیقی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی /دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان پورسینا

شهر

رشت

کد پستی  
4193713194

تلفن  
3970 1322 13 98+

فکس  
9842 1323 13 98+

ایمیل

mohaghighi@gums.ac.ir; arcguilan1392@gmail.com

آدرس صفحه وب  
www.gums.ac.ir

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

محمد حقیقی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان نامجو

شهر

رشت

کد پستی  
4193833697

تلفن  
0424 1321 13 98+

فکس  
5132 1324 13 98+

ایمیل

mohaghighi@gums.ac.ir; arcguilan1392@gmail.com

آدرس صفحه وب  
www.gums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

نام کامل فرد مسوول

محمد حقیقی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان نامجو

شهر