

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## مقایسه اثر بخشی ترانکزامیک اسید وریدی و ترانکزامیک موضعی بر میزان خونریزی پس از عمل در بیماران کاندید جراحی توتال هیپ ارتروپلاستی

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### چکیده

1-اهداف: هدف از این مطالعه مقایسه ی دو روش ترانزآمین وریدی و ترانزآمین توپیکال بر میزان خونریزی پس از عمل جراحی توتال هیپ ارترو پلاستی میباشد. 2-طراحی: طراحی این مطالعه به صورت یک کار آزمایی بالینی دو سو کور است که پس از تایید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان، بر روی بیماران صورت خواهد پذیرفت. 3- نحوه انجام: تمام بیماران پس از ورود به اتاق عمل پیش از القاء بیهوشی مقدار حجم مناسب از مایع کریستالوئید دریافت می کنند، و تحت پیش داروی میدازولام (0.03 mg/kg) و فنتانیل (2 μg/kg) قرار گرفته و بعد از تجویز دوز بیهوشی از داروی پروپوفول (2 mg/kg) و سیس آتراکوریوم (2/0 mg/kg) بیمار تحت انتوباسیون تراشه قرار می گیرد. جهت ادامه بیهوشی از ایزوفلوران برای بیماران استفاده می شود. بیماران بر اساس روش بلوکهای تصادفی (Block Randomization) به دو گروه تقسیم خواهند شد. در گروه ترانزآمین وریدی دارو ( ترانس آمیک اسید با دوز 15 mg/kg) توسط متخصص بیهوشی بر اساس وزن بیمار محاسبه شده که بصورت انفوزیون طی 10 دقیقه برای بیمار تجویز می شود. که این دارو در هر وبال شامل 500 میلی گرم ترانکزامیک اسید در 5 میلی لیتر از وبال میباشد. بیماران در گروه ترانکزامیک لوکال، 3 gr ترانزآمین با 100 cc نرمال سالین تحت شرایط استریل توسط ارتوید تجویز می شود. پس از ریم کردن استابولوم 30 cc از محلول فوق توسط جراح داخل استابولوم و زخم ریخته می شود و به مدت یک دقیقه در محل باقی گذاشته می شود. پس از بروج کانال فمورال نیز 30 cc از محلول داخل کانال فمورال به مدت یک دقیقه ریخته می شود. 4-شرکت کنندگان: معیارهای ورود به مطالعه: تمام بیماران کاندید عمل جراحی توتال هیپ ارترو پلاستی، محدوده سنی 50 - 20 سال به بیمارستان. ( ASA(American Society of Anesthesia I-II)، داشتن HB $\geq$  10gr dl قبل از عمل و عدم دریافت ترانسفیوژن تا قبل از عمل. 5- مداخلات: تجویز ترانکزامیک وریدی و ترانکزامیک توپیکال بر میزان خونریزی حین و پس از عمل جراحی 6-پیامد اصلی: بررسی میزان خونریزی حین و پس از عمل جراحی توتال هیپ ارترو پلاستی و میزان نیاز به تجویز خون به عنوان متغیر پیامد ثانویه.

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات و فن اوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی ترانکزامیک اسید وریدی و ترانکزامیک موضعی  
بر میزان خونریزی پس از عمل در بیماران کاندید جراحی توتال هیپ  
ارتروپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201509056280N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2015-10-24, ۱۳۹۴/۰۸/۰۲

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

کار آزمایش بالینی بررسی استفاده از ترانز آمین توپیکال بر روی میزان خونریزی پس از عمل جراحی

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : تمام بیماران کاندید عمل جراحی توتال هیپ ارتروپلاستی ; محدود سنی 50 - 20 سال به بیمارستان ; ( ASA(American Society of Anesthesia I-II) داشتن  $HB \geq 10gr$  ;  $dI$  قبل از عمل ; عدم دریافت ترانسفیوژن تا قبل از عمل. معیارهای خروج از مطالعه جراحی اورژانس ; هموگلوبین کمتر از  $10 mg/dl$  قبل از عمل; شواهدی از بیماری ایسکمیک قلب یا سابقه هر نوع درمان بیماری قلبی قبل از عمل; شواهدی از بیماری ایسکمیک یا هموراژیک مغزی از جمله ASH; شواهدی از هر گونه ترومای مغزی; شرح حال مصرف هر گونه آنتی گواگولان قبل از عمل; سابقه بیماری کلیوی ; کبدی; آنتی قبل از عمل; سابقه مصرف OCP قبل از عمل جراحی.

### سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 گیلان

### آدرس خیابان

خیابان نامجو- دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی گیلان رشت

گیلان ایران

### شهر

رشت

### کد پستی

4193713189

### تاریخ تایید

1394/06/02, 2015-08-24

### کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1394.209

### 1

### شرح

بیماران کاندید جراحی توتال هیپ ارتروپلاستی

### کد ICD-10

S79.7

### توصیف کد ICD-10

Multiple injuries of hip and thigh

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

خونریزی حین و پس از عمل جراحی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل و 24 ساعت پس از آن

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اندازه‌گیری خون ساکشن و گازها و فرمول GILCHERS

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

### شرح متغیر پیامد

نیاز به ترانسفیوژن

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و 24 ساعت پس از عمل جراحی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس تعداد کیسه خون مصرفی

## گروه‌های مداخله

### 1

### شرح مداخله

در گروه ترانز آمین وریدی دارو ( ترانس آمیک اسید با دوز  $15 mg/kg$ ) توسط متخصص بیهوشی بر اساس وزن بیمار محاسبه شده که بصورت انفوزیون طی 10 دقیقه برای بیمار تجویز می شود. قبل از شروع جراحی و برش پوستی، بیمار فقط دوز بولوس اولیه از دارو را دریافت نموده و در حین عمل فرم نگهدارنده از دارو را دریافت نمیکند. داروی ترانز آمین مربوط به شرکت CASPIAN TAMIN میباشد که این دارو در هر ویال شامل 500 میلی گرم ترانز آمیک اسید در 5 میلی لیتر از ویال میباشد. ب

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

### شرح مداخله

بیماران در گروه ترانگز آمیک لوکال، 3 gr ترانز آمین با 100 cc نرمال سالین تحت شرایط استریل توسط جراح و حین عمل جراحی مخلوط می شود. پس از ریم کردن استابولوم 30 cc از محلول فوق توسط جراح داخل استابولوم و زخم ریخته می شود و به مدت یک دقیقه در محل باقی گذاشته می شود. پس از بروج کانال فمورال نیز 30 cc از محلول داخل کانال فمورال به مدت یک دقیقه ریخته می شود

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی در مانی پورسینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حقیقی

آدرس خیابان

خیابان نامجو - چهارراه پورسینا - بیمارستان پورسینا

شهر

رشت

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات و فن اوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابتهن حیدر زاده

آدرس خیابان

ایران، گیلان، رشت، کمر بندی شهید بهشتی

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات و فن اوری دانشگاه علوم پزشکی 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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

محمد حقیقی

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بیهوشی بیمارستان ولایت

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

313210434 1+

فکس

ایمیل

manesthesist@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حقیقی

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بیهوشی - بیمارستان ولایت

شهر

رشت

کد پستی

4193713189

تلفن

133332304700 98+

فکس

ایمیل

manesthesist@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

محمد حقیقی

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بیهوشی بیمارستان ولایت

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

manesthesist@gmail.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی