پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر بخشی ترانکزامیک اسید وریدی و ترانکزامیک موضعی برمیزان خونریز ی پس از عمل در بیماران کاندید جراحی توتال هیپ ارتروپلاستی

چکیده پروتکل

چکیده

1-اهداف :هدف از این مطالعه مقایسه ی دو روش ترانزامین وریدی و ترانزامین توپیکال بر میزان خونریزی پس از عمل حراحی توتال هیپ ارترو پلاستی میباشد. 2-طراحی: طراحی این مطالعه به صورت یک کار ازمایی 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 اطاق عمل پیش ازالقاء بیهوشی مقدار حجم مناسب از مایع کریستالوئید دریافت می کنند، وتحت پیش داروی میدازولام (mg/kg0.03) و فنتانیل (µg/kg2) قرار گرفته و بعد از تجویز دوز بیهوشی از داروی پروپوفول (mg/kg2) و سیس آتراکوریوم (mg/kg 2/0) 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 ترانزامین وریدی دارو (ترانس آمیک اسید با دوز mg/kg15) 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 ویال شامل 500 میلی گرم ترانگزامیک اسید در 5 میلی لیتر از ویال میباشد.بیماران در گرو ه ترانگزامیک لوکال، 3 gr ترانزامین با 100 cc نرمال سالین تحت شرایط استریل توسط ارتوپد 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 بروچ 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≥ 10gr dl قبل از عمل و عدم دریافت ترانسفیوژن تا قبل از عمل. 5- مداخلات: تجویز ترانکسامیک 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 ومیزان نیاز به تجویز خون به عنوان متغیر پیامد ثانویه.

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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-24, ۱۳۹۴/۰۸/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حقیقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3211 1319

آدرس ایمیل

mohaghighi@gums.ac.ir

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 برمیزان خونریز ی پس از عمل در بیماران کاندید جراحی توتال هیپ ارتروپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

کار ازمایی بالینی بررسی استفاده از ترانزامین 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 ارترو پلاستی ; محدوده سنی 50 – 20 سال به بیمارستان; (ASA(American Society of Anesthesia I-II ;داشتن HB≥ 10gr dl 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; آنمی 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 سویه 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

2015-08-24, ۱۳۹۴/۰۶/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1394.209

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 ان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اندازه گیری خون ساکشن و گازها وفرمول 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 تعدادکیسه خون مصرفی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه ترانزامین وریدی دارو (ترانس آمیک اسید با دوز 15mg/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 ترانزامین مربوط به شرکت CASPIAN TAMIN میباشد که این دارو در هر ویال شامل 500 میلی گرم ترانگزامیک اسید در 5 میلی لیتر از ویال میباشد.ب

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

یماران در گرو ه ترانگزامیک لوکال، 3 gr ترانزامین 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 اموزشی 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 ابتین 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 به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
امحمد 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

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی