

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی تاثیر استفاده از تورنیکت و ترانکسامیک اسید وریدی بر نتایج بالینی و میزان خونریزی در جراحی آرتروپلاستی کامل زانو یک طرفه: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر استفاده از تورنیکت و ترانکسامیک اسید وریدی بر نتایج بالینی و میزان خونریزی در جراحی آرتروپلاستی کامل زانو یک طرفه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 168 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، در مرکز تحقیقات ارتوپدی بیمارستان قائم مشهد و دو سویه کور (بیمار و تحلیل کننده داده)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه فوق تخصصی زانو بیمارستان قائم (عج) شهر مشهد با اندیکاسیون آرتروپلاستی کامل مفصل زانو در فاصله ی بین سال های 1401 تا 1402 وارد مطالعه می شوند. بیماران به صورت الکتیو در بیمارستان قائم و توسط جراح فوق تخصص زانو تحت عمل جراحی TKA قرار میگیرند.

گروه های مداخله

مداخله 1: 42 بیمار که اندیکاسیون آرتروپلاستی کامل مفصل را دارند و به صورت الکتیو در بیمارستان قائم و توسط جراح فوق تخصص زانو تحت عمل جراحی TKA قرار میگیرند. 1000 میلی گرم ترانکسامیک اسید داخل وریدی 30 دقیقه قبل از انسزیون تزریق میشود بعلاوه 1000 میلی گرم ترانکسامیک اسید داخل وریدی در زمان بستن زخم داده میشود و در طول عمل، تورنیکه استفاده میشود. گروه مداخله 2: 42 بیمار که اندیکاسیون آرتروپلاستی کامل مفصل را دارند و به صورت الکتیو در بیمارستان قائم و توسط جراح فوق تخصص زانو تحت عمل جراحی TKA قرار میگیرند. بدون تزریق TXA و در طول عمل، تورنیکه استفاده میشود. گروه مداخله 3: 42 بیمار که اندیکاسیون آرتروپلاستی کامل مفصل را دارند و به صورت الکتیو در بیمارستان قائم و توسط جراح فوق تخصص زانو تحت عمل جراحی TKA قرار میگیرند. 1000 میلی گرم ترانکسامیک اسید داخل وریدی 30 دقیقه قبل از انسزیون تزریق میشود بعلاوه 1000 میلی گرم ترانکسامیک اسید داخل وریدی در زمان بستن زخم داده میشود و در طول عمل، تورنیکه استفاده نمیشود.

متغیرهای پیامد اصلی

حجم خونریزی و نتایج بالینی (درد و عملکرد مفصل)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221228056952N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-12-30, ۱۴۰۲/۱۰/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهلا دلیری بیرک علیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2638 3801 51 98+

آدرس ایمیل

mahladalirib96@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-29, ۱۴۰۲/۱۰/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-27, ۱۴۰۳/۰۲/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از تورنیکت و ترانکسامیک اسید وریدی بر نتایج بالینی و میزان خونریزی در جراحی آرتروپلاستی کامل زانو یک طرفه: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از تورنیکت و ترانکسامیک اسید وریدی در جراحی آرتروپلاستی کامل زانو یک طرفه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه فوق تخصصی زانو بیمارستان قائم (عج) شهر مشهد دارای اندیکاسیون آرتروپلاستی کامل مفصل زانو یک طرفه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به TXA بیماری ترومبوآمبولیک فعال تشنج سکتة قلبی عروق مغزی استنوت قلبی یا سابقه بیماری ترومبوآمبولیک سابقه اختلال عملکرد کلیه (فیلتراسیون گلومرولی > 30 میلی لیتر در دقیقه / 1.73 متر مربع)

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 168

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی افراد واجد شرایط به مطالعه توسط فردی انجام می شود که مستقل از تیم پژوهش بوده و در فرآیند درمان، پی گیری شرکت کنندگان، جمع آوری و ثبت داده ها دخالتی ندارد. در راستای دستیابی به تعداد مساوی بیمار در گروه های تحت مطالعه و کمترین میزان تفاوت در تعداد افراد شرکت کننده در گروهها، تخصیص افراد بصورت تصادفی سازی بلوکی انجام خواهد شد. با توجه به اینکه در این پژوهش 4 گروه مورد بررسی و مقایسه قرار خواهند گرفت بلوکهای 4 تایی مورد استفاده قرار گرفت. بر این اساس و با توجه به حجم نمونه محاسبه شده 42 بلوک چهار تایی در نظر گرفته شد. بعد از اینکه افراد واجد شرایط ورود به مطالعه مشخص شدند و از رضایت آگاهانه ایشان در مطالعه اطمینان حاصل شد، به صورت تصادفی بلوکی و به نسبت 1:1:1:1 به گروه های تحت مطالعه (گروه استفاده از TXA وریدی، استفاده از TXA موضعی در محلول و گروه کنترل) تخصیص خواهند یافت. تصادفی سازی با استفاده از توالی تخصیص تصادفی کامپیوتری انجام خواهد شد. تعلق افراد/بیماران به گروههای تحت مطالعه برای بیمار، پزشک/مداخله گر، و فرد ارزیابی کننده پیامد ها مخفی خواهد بود به این ترتیب که ابتدا 42 پاکت حاوی 4 کارت با برجسب حروفی که نشاندهنده تعلق بیماران را به گروههای تحت مطالعه است، تهیه شده و در داخل پاکتهای مات قرار داده می شود. این پاکتها توسط منشی بخش قرار می گیرد که در پژوهش و ثبت پیامدهای تحت مطالعه دخالتی ندارند. داده های قبل و بعد از فرآیند جراحی توسط افرادی غیر از جراح جمع آوری و ثبت خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تعلق افراد/بیماران به گروه‌های مورد مطالعه برای ارزیابان نتایج و متخصص آمار زیستی که داده‌ها را تحلیل می‌کند، مخفی خواهد بود. به

هر شرکت‌کننده شناسه‌های یا کدهای منحصر به فردی اختصاص خواهیم داد که اطلاعات درمانی آن‌ها را نشان نمی‌دهد. این کدها به جای اطلاعات شناسایی‌پذیر در تمام مستندات استفاده خواهند شد. تخصیص واقعی درمان برای هر شرکت‌کننده در پاکت‌های مهر شده و مات یا در یک پایگاه داده امن و با دسترسی محدود نگهداری خواهد شد. تنها افراد مشخص (مثلاً یک هماهنگ‌کننده مستقل) دسترسی به این کدها را خواهند داشت. ارزیابان نتایج از فرم‌هایی استفاده می‌کنند که تنها حاوی شناسه‌های یا کدهای مورد استفاده است، تضمین می‌شود که هیچ نشانه مستقیمی از تخصیص درمان در مواد جمع‌آوری داده شده وجود ندارد. داده‌هایی که ارزیابان جمع‌آوری می‌کنند از هر اطلاعاتی که تخصیص درمان را نشان می‌دهد جداگانه ذخیره خواهند شد. این جداسازی از انحراف غیرمنتظره در هنگام بررسی داده‌ها جلوگیری خواهد کرد. داده‌های ارائه شده به متخصص آمار برای تحلیل تنها شامل شناسه‌ها یا کدهای ارائه شده و داده‌های نتیجه بدون هیچ ارجاعی به تخصیص درمان خواهد بود. نتایج ارائه شده به متخصص آمار برای تفسیر باید با استفاده تنها از شناسه‌ها یا کدهای مورد استفاده بدون هیچ اطلاعات مربوط به درمان را حفظ کند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه اخلاق در پژوهش دانشکده علوم پزشکی، دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

مشهد ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تاریخ تائید

۱۴۰۲/۰۴/۰۶, 2023-06-27

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1402.190

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17.1

توصیف کد ICD-10

Unilateral primary osteoarthritis of knee

شرح

آرتروپلاستی کامل یک طرفه مفصل زانو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

شرح متغیر پیامد

حجم خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پس از عمل، از دست دادن خون بر اساس فرمول تایید شده Gross محاسبه می‌شود که شامل جنس، قد و وزن و همچنین مقادیر همتاکریت قبل از عمل و روز دوم بعد از عمل با اصلاح هر حجمی از خون تجویز شده است

شرح متغیر پیامد

رضایت جراح از وضوح دید در طول عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از یک مقیاس تجسم 10 نقطه ای، با 0 طبقه بندی شده به عنوان "ضعیف" و 10 به عنوان "خوب" اندازه‌گیری می‌شود. این مورد توسط جراح در پایان عمل تکمیل می‌شود.

شرح متغیر پیامد

نتایج بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه و 6 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان درد بیمار پس از عمل جراحی با استفاده از یک مقیاس تجسم 10 نقطه ای، با 0 طبقه بندی شده به عنوان "بدون درد" و 10 به عنوان "درد شدید" اندازه‌گیری می‌شود. پرسشنامه های Scoring مخصوص اعمال جراحی زانو شامل WOMAC, Oxford Knee score می باشند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله 1: 1000 میلی گرم ترانکسامیک اسید داخل وریدی 30 دقیقه قبل از آنسزیون تزریق می‌شود بعلاوه 1000 میلی گرم ترانکسامیک اسید داخل وریدی در زمان بستن زخم داده می‌شود و در طول عمل، تورنیکه استفاده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون تزریق TXA و بدون استفاده از تورنیکه عمل می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 2: بدون تزریق TXA و در طول عمل، تورنیکه استفاده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 3: 1000 میلی گرم ترانکسامیک اسید داخل وریدی 30 دقیقه قبل از آنسزیون تزریق می‌شود بعلاوه 1000 میلی گرم ترانکسامیک اسید داخل وریدی در زمان بستن زخم داده می‌شود و در طول عمل، تورنیکه استفاده نمی‌شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسؤول

آقای دکتر محمدحسین ابراهیم زاه

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد-بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

2638 3801 51 98+

ایمیل

ORC@mums.ac.ir

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسن

نام کامل فرد مسؤول

دکتر رضا گنجی

آدرس خیابان

جاده ارکان - شهرک پردیس، مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی امام حسن(ع)

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
2638 3801 51 98+
ایمیل
Ebrahimzadehbmh@mums.ac.ir

945315174
تلفن
4088 3151 58 98+
ایمیل
ganjireza@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://imamhasan.nkums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدحسین ابراهیم زاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد-بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
2638 3801 51 98+
ایمیل
Ebrahimzadehbmh@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهلا دلیری بیرک علیا
موقعیت شغلی
دستیار پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد-بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
2638 3801 51 98+
ایمیل
Daliribm2@mums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقیدی
آدرس خیابان
میدان آزادی-دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
2638 3801 51 98+
ایمیل
ORC@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدحسین ابراهیم زاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد-بیمارستان قائم

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه بودن

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

انتشار پروتکول کارآزمایی بالینی انتشار مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران ارتوپدی

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

ایمیل رسمی به مجری طرح همراه دلیل قانع کننده مانند قصد انجام مطالعه متاآنالیز روی داده ها

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

آقای دکتر محمد حسین ابراهیم زاده-رئیس مرکز تحقیقات ارتوپدی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل درخواست به Ebrahimzadehbmh@mums.a.ir

سایر توضیحات