

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی اثر ترانگزامیک اسید موضعی، خوراکی و وریدی بر میزان خونریزی جراحی شکستگی هومروس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر ترانگزامیک اسید موضعی، خوراکی و وریدی بر میزان خونریزی جراحی شکستگی هومروس

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تعداد 90 بیمار به صورت تصادفی ساده به 3 گروه تقسیم شدند. گروه ها به صورت موازی هستند. فاز کارآزمایی 3 می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با جراحی شکستگی هومروس در بیمارستان ولیعصر شهر اراک به صورت تصادفی سازی ساده با استفاده از روش بلوکی در 3 گروه تقسیم می شوند. مطالعه دوسوکور می باشد و در آن کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده صورت می گیرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: ASA کلاس 1 و 2، تمام بیماران با شکستگی هومروس، تمام بیماران کاندید جراحی الکتیو، 18 تا 70 سال، بیماران با BMI بیشتر مساوی 30. شرایط خروج از مطالعه: بارداری، ابتلا به بیماری زمینه ای کلیه، قلبی، ربوی و کبدی، بیماران کاندید بیهوشی عمومی، حساسیت به ترانکسامیک اسید، عدم رضایت به شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: بیماران 20mg/kg ترانگزامیک اسید وریدی دریافت خواهند کرد. گروه مداخله 2: بیماران 1 گرم ترانگزامیک اسید خوراکی 1 ساعت قبل از عمل با 1 لیوان آب دریافت می کنند. گروه مداخله 3: 3 گرم ترانگزامیک اسید موضعی در تماس با محل عمل قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N184

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۳/۰۸, 29-05-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۳/۰۸, 29-05-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۰۸, 2023-05-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۱۵, 2023-06-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۱۵, 2024-06-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترانگزامیک اسید موضعی، خوراکی و وریدی بر میزان خونریزی جراحی شکستگی هومروس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترانگزامیک اسید موضعی، خوراکی و وریدی بر میزان خونریزی جراحی شکستگی هومروس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی هومروس
کد ICD-10
M80.02
توصیف کد ICD-10
Age-related osteoporosis with current pathological fracture, humerus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین عمل، ریکاوری و 24 و 48 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: بیماران 20mg/kg ترانگزامیک اسید وریدی دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: بیماران 1 گرم ترانگزامیک اسید خوراکی 1 ساعت قبل از عمل با 1 لیوان آب دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: 3 گرم ترانگزامیک اسید موضعی در تماس با محل عمل قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

تمام بیماران با ASA کلاس 1 و 2 تمام بیماران با شکستگی هوموروس تمام بیماران کاندید جراحی الکتیو 18 تا 70 سال بیماران با BMI بیشتر مساوی 30 بیماران کاندید بیهوشی عمومی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری ابتلا به بیماری زمینه ای کلیه، قلبی، ریوی و کبدی حساسیت به ترانکسامیک اسید عدم رضایت به شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی (سایز بلوک 6) در 3 گروه تقسیم خواهند شد. توالی تصادفی توسط یک اپیدمیولوژیست و با استفاده از برنامه آنلاین در سایت <https://www.sealedenvelope.com> انجام می‌شود. پنهان سازی زنجیره تصادفی با روش پاکت‌های مات انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه استاد راهنما از گروه بندی اطلاع داشته و دارو ها را برای بیماران تجویز می‌کنند و دستیار تخصصی از داروهای تجویز شده اطلاعی ندارند و پیگیری بیماران با دستیار ارتویدی می‌باشد و آنالیزگر هم از گروه بندی اطلاعی ندارد و در نتیجه مطالعه دوسوکور خواهد بود

دارو نما

ندارد

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

نام مرکز بیماری‌گیری
بیمارستان ولیعصر (عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن پارسى خامنه
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر (عج)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
98+ 86 3222 2003
ایمیل
parsi@arakmu.ac.ir

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن پارسى خامنه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر (عج)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
98+ 86 3222 2003
فکس
98+ 86 3222 2003
ایمیل
parsi@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن پارسى خامنه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر (عج)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
98+ 86 3222 2003
فکس
98+ 86 3222 2003
ایمیل
parsi@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر یاسین موسوی
موقعیت شغلی
رزیدنت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی صالحی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
98+ 86 3222 2003
فکس
98+ 86 3222 2003
ایمیل
Mehdi@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

mosavi@arakmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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