پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر ترانگزامیک اسید وریدی در کاهش میزان خونریزی حین عمل در جراحی های ماژور ستون فقرات کمری با وسیله گذاری (یک کار آزمایی بالینی تصادفی دو سوی کور)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1.کاهش نیاز به ترانسفیوژن خون 2. پایدار ماندن وضعیت همودینامیک 3. کاهش مدت زمان بی هوشی 4. کاهش طول مدت عمل 5. کاهش مدت زمان بستری 6. کاهش ریسک عفونت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و یک گروه مداخله، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 84 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان شهید مدنی استان البرز اجرا می شود. در گروه مداخله 30 دقیقه قبل از برش پوستی، 15 _ 10 میلی گرم برای هر کیلو گرم ترانگزامیک اسید وریدی به صورت دوز بارگیری و حین عمل 2 _ 1 میلی گرم برای هر کیلو گرم در ساعت به صورت دوز نگهدارنده تا پایان عمل تزریق می شود. در گروه کنترل پلاسبو (نرمال سالین 0.9 درصد) 30 دقیقه قبل عمل به عنوان دوز بارگیری و هنگام عمل به عنوان دوز نگهدارنده با حجم برابر با ترانگزامیک اسید تزریق شده در گروه مداخله، تزریق می شود. جراح و بیمار کور شده اند. ترانگزامیک اسید و پلاسبو به ترتیب با سرنگ شماره 1 (برای مداخله) سرنگ شماره 2 (برای کنترل) توسط متخصص بیهوشی بر اساس دوز ذکر شده به بیماران تزریق می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران دژنراتیو ستون فقرات نیازمند وسیله گذاری شرایط عدم ورود: عدم رضایت بیمار، مصرف دارو های آنتی کوآگولان ، بیماری کوآگولوپاتی مادرزادی، سابقه ی هر نوع خونریزی مغزی، سابقه ی واکنش آنافیلاکسی، خانم های باردار، سابقه ی ترومبوز عمقی وریدی و ترومبو آمبولی ریوی

گروه‌های مداخله

به گروه مداخله (42 بیمار) ترنگزامیک اسید و به گروه کنترل (42 بیمار) پلاسبو تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

1. حجم خونریزی هنگام عمل 2. حجم خون جمع شده روزانه در درن همووواک بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230519058227N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-04, ۱۴۰۲/۰۴/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-04, ۱۴۰۲/۰۴/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-04, ۱۴۰۲/۰۴/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیما باقری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4601 6447

آدرس ایمیل

nima1376nba@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-11, ۱۴۰۲/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-12, ۱۴۰۲/۰۷/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترانگزامیک اسید وریدی در کاهش میزان خونریزی حین عمل در جراحی های ماژور ستون فقرات کمری با وسیله گذاری (یک

کار آزمایی بالینی تصادفی دو سوی کور)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترانگزامیک اسید وریدی در کاهش خونریزی در جراحی ستون فقرات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار دچار هرنی فار لترال دیسک کمری که نیازمند وسیله گذاری است. بیمار دچار تنگی کانال نخاع کمری که نیازمند وسیله گذاری است. بیمار دچار اسپوندیلولیستزیس که نیازمند وسیله گذاری است. بیمار دچار اسکولیوزیس که نیازمند وسیله گذاری است. بیمار دچار لوردوزیس که نیازمند وسیله گذاری است. بیمار دچار شکستگی وسیع مهره های کمری که نیازمند وسیله گذاری است.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار بیمارانی که دارو های آنتی کوآگولان مصرف می کنند. افرادی که بیماری های کوآگولوپاتی مادرزادی دارند. بیمارانی که سابقه ی هر نوع خونریزی مغزی مانند خونریزی ساب آراکنوئید، خونریزی اینترا کرانیال ، خونریزی ساب دورال، خونریزی اپی دورال، خونریزی داخل بطنی دارند. بیمارانی که سابقه ی واکنش آنافیلاکسی دارند. خانم هایی که باردار می باشند. بیمارانی که سابقه ی ترومبوز عمقی وریدی و ترومبو آمبولی ریوی دارند. بیماران که سابقه ی نارسایی کلیوی مزمن (کراتینین پایه بزرگتر از 1.36 میلی گرم در دسی لیتر) دارند. بیمارانی که بیماری مزمن کبدی دارند. بیمارانی که پلاکت کوچکتر از 100000 در میلی لیتر مکعب دارند. بیمارانی که INR بزرگ تر از 1.5 دارند. بیمارانی که PT بزرگتر از 14 دارند. بیمارانی که PTT بزرگتر از 35 دارند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بر اساس روش تصادف سازی محدود، بیماران دژنراتیو ستون فقرات نیازمند وسیله گذاری را با روش بلوک های تصادفی با اندازه های متغیر که به وسیله ی جدول اعداد تصادفی (با اعداد صفر و زوج و فرد) بدست آمده است، به یک گروه مداخله (گروه A) و یک گروه کنترل (گروه B) در هر بلوک تقسیم می شود. در هر بلوک به تعداد مساوی گروه مداخله و گروه کنترل وجود دارد. برای پنهان سازی نیز از روش پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادف استفاده می شود. به این صورت که، تعدادی پاکت نامه با لفاف آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکت ها) تهیه می شود و هر يك از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی يك کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری مي شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روي سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دو سوی کور (جراح _ بیمار) می باشد که برای این منظور، آمپول ترانگزامیک اسید به اسم سرنگ شماره 1 (برای تزریق به گروه A) و پلاسبو به اسم سرنگ شماره 2 (برای تزریق به گروه B) آماده می شوند و متخصص بیهوشی طبق روش بلوک های تصادفی مشخص شده، 30 دقیقه قبل از شروع عمل و حین عمل (بر اساس دوز ذکر شده در روش اجرا) به بیماران تزریق می کنند. پزشک جراح می داند که کدام بیماران در مطالعه شرکت کرده اند ولی بجز متخصص بیهوشی کسی از نوع آمپول تزریقی اطلاع ندارد. همچنین تمام بیماران می دانند که در مطالعه شرکت کرده اند ولی از نوع آمپول تزریقی اطلاعی ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه بر اساس محاسبات حجم نمونه، 84 بیمار انتخاب می شوند و با روش تخصیص تصادفی افراد، بیماران بر اساس طرح بلوک های تصادفی به گروه مداخله (گروه A) و گروه کنترل (گروه B) تقسیم خواهند شد. به گروه مداخله ترانگزامیک اسیدی وریدی تزریق می شود و گروه کنترل پلاسبو دریافت می کند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

45 متری گلشهر، کوچه صفاریان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تاریخ تایید

2023-06-10, ۱۴۰۲/۰۳/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1402.078

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هرنی فار لترال دیسک کمری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

تنگی کانال نخاع کمری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح
اسپوندیلولیستزیس
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

4

شرح
اسکولیوزیس
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

5

شرح
لوردوزیس
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

6

شرح
شکستگی وسیع مهره های کمری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حجم خونریزی هنگام عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با جمع آوری میزان خون موجود در ساکشن و کم کردن میزان آن از میزان سرمی که در محل شستشو استفاده شده است (مقدار سرم استفاده شده یادداشت می شود) و شمارش تعداد سلول های خونی آن به طور تقریبی.

2

شرح متغیر پیامد
حجم خون جمع شده روزانه در درن همووواک بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تعبیه درن همووواک به صورت روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقدار خون جمع شده در درن همووواک به طور روزانه با هماهنگی پزشک جراح چارت می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله (گروه A) 30 دقیقه بلافاصله قبل از برش پوستی، 15 _ 10 میلی گرم برای هر کیلو گرم ترانگزامیک اسید وریدی به صورت دوز بارگیری (از تزریق 100 میلی گرم در دقیقه تجاوز نکند) و حین عمل 2 _ 1 میلی گرم برای هر کیلو گرم در ساعت به صورت دوز نگهدارنده تا پایان عمل تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل (گروه B) پلاسبو (نرمال سالین 0.9 درصد) 30 دقیقه قبل عمل به عنوان دوز بارگیری و هنگام عمل به عنوان دوز نگهدارنده با حجم برابر با ترانگزامیک اسید تزریق شده در گروه مداخله، تزریق می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدنی
نام کامل فرد مسوول
محمد کمانگر
آدرس خیابان
چهار راه طالقانی، بلوار ماهان، میدان شهید مدنی، بیمارستان شهید مدنی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
+98 26 3442 7001
ایمیل
nima1376nba@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی البرز
آدرس خیابان
45 متری گلشهر، کوچه صفاریان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
+98 26 3464 4083
ایمیل
research@abzums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرج
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
نیما باقری
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار نبوت، انتهای خیابان بوعلی غربی، دانشکده پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149969415
تلفن
+98 26 3428 7339
ایمیل
nima1376nba@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
محمد کمانگر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
بلوار نبوت، انتهای خیابان بوعلی غربی، دانشکده پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149969415
تلفن
+98 26 3428 7339
ایمیل
dr_mkamangar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
نیما باقری
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار نبوت، انتهای خیابان بوعلی غربی، دانشکده پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149969415
تلفن
+98 26 3428 7339
ایمیل
nima1376nba@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از آنالیز نهایی داده ها
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دپارتمان ها و محقیق جراحی مغز و اعصاب در سراسر جهان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
1. عدم استفاده بدون اجازه از داده های تحویل شده 2. گرفتن تعهد نامه کتبی به منظور عدم سو استفاده از داده ها
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
1. دکتر محمد کمانگر (جراح مغز و اعصاب) ایمیل: dr_mkamangar@yahoo.com 2. دکتر نیما باقری (اینترن پزشکی)

ایمیل: nima1376nba@yahoo.com مغز و اعصاب

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند **سایر توضیحات**

ارسال ایمیل و ارائه ی مدرک جهت عضو بودن در دپارتمان جراحی