

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 داروهای آنتی کوآگولان
(بیماری کوآگولوپاتی مادرزادی، سابقه ی هر نوع خونریزی مغزی،
سابقه ی واکنش آنافیلاکسی، خانم های باردار، سابقه ی ترومبوز
عمقی وریدی و ترومبوآمبولی ریوی

گروه های مداخله

به گروه مداخله (42 بیمار) ترانگزامیک 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
هموواک 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: 04-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۱۳

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

6447 4601 21 98+

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 مازور 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 اسپوندیلولیتیزیس 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 ترومبوآمبولی ریوی دارند. بیمارانی 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی 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 سوپه 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 گروه های 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 بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

بیماری های (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
اسپوندیلولیزتیزس
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

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 مسؤول

محمد کمانگر

آدرس خیابان

چهار راه طالقانی، بلوار ماهان، میدان شهید مدنی، بیمارستان

شهید مدنی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تلفن

7001 3442 26 98+

ایمیل

nima1376nba@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسؤول

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

4083 3464 26 98+

ایمیل

research@abzums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

4

شرح
اسکولپوزیس
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 اندازه گیری

هنگام عمل

نحوه اندازه گیری 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 هموواک بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از تعبیه درن هموواک به صورت روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

مقدار خون جمع شده در درن هموواک به طور روزانه با هماهنگی

پزشک جراح چارت می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

بلوار نبوت، انتهای خیابان بوعلی غربی، دانشکده پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149969415

تلفن

7339 3428 26 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

بلوار نبوت، انتهای خیابان بوعلی غربی، دانشکده پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149969415

تلفن

7339 3428 26 98+

ایمیل

dr_mkamangar@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

بلوار نبوت، انتهای خیابان بوعلی غربی، دانشکده پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149969415

تلفن

7339 3428 26 98+

ایمیل

nima1376nba@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق 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 محقق 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:

2 dr_mkamangar@yahoo.com. دکتر نیما باقری (اینترن پزشکی)

مغز و اعصاب
سایر توضیحات

ایمیل: nima1376nba@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل و ارائه ی مدرک جهت عضو بودن در دپارتمان جراحی