پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر تجویز موضعی tranexamic acid در جلوگيري از ايجاد هماتوم ، تورم و درد پس از عمل جراحي سندروم تونل كارپال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر ترانگزامیک موضعی ترانگزامیک اسید بر هماتوم ، تورم و درد پس از عمل جراحي سندروم تونل كارپ

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی، سه سویه کور، تصادفی شده فاز3 بر روی 52 بیمار برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان بعثت همدان بر روی بیماران مبتلا به سندرم تونل كارپ دو طرفه كانديد جراحی به صورت سه سو کور انجام میشود. كليه اعمال جراح ي هم توسـط يک جـراح انجام خواهد شد. در سمت مداخله پس از اتمام عمل جراحي درون شيت فلكسوري ترانگزاميک اسيد تزريق مي شود اما در سمت كنترل پس از اتمام عمل جراحي درون شيت فلكسوري از نرمال سالين استفاده مي شود.همـه بيماران پس از جراحي آنتی بيوتيک خـوراكي(كپـسول سفالكـسين) بـه مدت ۵ روز و استامينوفن دريافت خواهند نمود. مدت زمان جراحی، ميزان خون از دست رفته در طی جراحی و از نظر هماتوم و ساير پيامدهای جراحی در روز بعد از عمل، هفته دوم و هفته چهارم و سه ماه بعد از عمل معاينه و نتايج در چک ليست ثبت خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بيماران مبتلا به سندروم تونل كارپ دو طرفه. شرايط ورود به مطالعه: عـدم اسـتفاده از داروهـاي ضـد اضطراب و خواب آور و مسكن و هموگلوبين بالای10. شرايط عدم ورود: سابقه بيماري انعقادي، سابقه عمل جراحي دوطرفه، حساسيت دارويي به ترانگزاميک اسيد، ممنوعيت براي بي حسي نخاعي و آلرژي به بی حس كننده هـا و سـاير داروهـا

گروه‌های مداخله

گروه اول در سمت مداخله پس از اتمام عمل جراحي درون شيت فلكسوري ترانگزاميک اسيد تزريق مي شود اما در سمت كنترل، پس از اتمام عمل جراحي درون شيت فلكسوري از نرمال سالين استفاده مي شود

متغیرهای پیامد اصلی

پيامدهای اصلی شامل هماتوم، تورم و درد است كه روز بعد از عمل، هفته دوم و هفته چهارم و سه ماه بعد از عمل معاينه و نتايج در چک ليست ثبت خواهد شد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151123025202N32**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۸/۰۲ ,2023-10-24**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۸/۰۲ ,2023-10-24**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۰۲, 2023-10-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0097 3838 81 98+

آدرس ایمیل

a.moradi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۱, 2023-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۶/۰۱, 2024-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز موضعی tranexamic acid در جلوگيري از ايجاد هماتوم ، تورم و درد پس از عمل جراحي سندروم تونل كارپال

عنوان عمومی کارآزمایی

جلوگيري از ايجاد هماتوم ، تورم و درد پس از عمل جراحي سندروم تونل كارپال با ترانگزاميک اسيد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخيص سندروم تونل كارپ دو طرفه كه نياز به عمل جراحي دارد
عـدم اسـتفاده از داروهـاي ضـد اضطراب و خواب آور و مسكن
هموگلوبين بالای 10

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بيماري انعقادي حساسيت دارويي به ترانگزاميک اسيد ممنوعيت براي بي حسي نخاعي و آلرژي به بی حس كننده هـا و سـاير داروهـا

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای این منظور از روش بلوک‌های تصادفی (Block Randomization) 50 تایی استفاده می شود.. در این بلوک هر خانه حاوی حروف RA-LB (به مفهودم دست راست داروی A و دست چپ داروی B) یا RB-LA (دست راست داروی B و دست چپ داروی A) که به صورت تصادفی توزیع شده اند. با مراجعه‌ي هر يك از بيماران واجد شرايط، يكي از خانه¬ها به صورت تصادفي انتخاب شده و بر حسب اینکه RA-LB یا RB-LA باشد. نوع داروی دست راست و چپ انتخاب خواهد شد. و روی خانه مربوطه به منظور عدم انتخاب مجدد با خودکار قرمز ضربدر زده خواهد شد. کدهای A و B(نرمال سالین یا ترانگزاميک اسيد) در پایان مطالعه و پس از آنالیز افشا خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروهای ترانگزاميک اسيد و نرمال سالين توسط تكنسين اتاق عمل در سرنگ های هم رنگ و هم شكل با كدهای A و B كشيده ميشود و كدها تا پايان تحقيق نزد اين فرد مخفی باقی خواهد ماند. بنابراين بيمار، جراحي كه پيامد مورد مطالعه را اندازه‌گيري و ثبت خواهد كرد و نيز مشاور آماری از محتوای سرنگ مورد استفاده اطلاعي نخواهد داشت و مطالعه به صورت سه سو كور اجرا خواهد شد

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517789971

تاریخ تایید

2023-07-01, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1402.286

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تونل كارپال

کد ICD-10

G56.0

توصیف کد ICD-10

Carpal tunnel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هماتوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت، 2 هفته، 1 ماه و 3 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

تورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت، 2 هفته، 1 ماه و 3 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت، 2 هفته، 1 ماه و 3 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از اتمام عمل جراحی سندرم تونل کارپال، درون شیت فلکسوري دو امپول ترانگزامیک اسید (2 گرم) تزریق مي شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پس از اتمام عمل جراحی سندرم تونل کارپال، درون شیت فلکسوري از نرمال سالین استفاده مي شود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیژن حیدری
آدرس خیابان
ایران، همدان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
+98 81 3264 0030
فکس
+98 81 3265 1515
ایمیل
Besat@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شکوهی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838677
تلفن
+98 81 3838 0717
فکس
+98 81 3838 0130
ایمیل
vc_research@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
عباس مرادی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
همدان - خیابان شهید فهمیده - دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3838 0097
فکس
+98 81 3838 0208
ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
بیژن حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
b.heidari@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
عباس مرادی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
همدان - خیابان شهید فهمیده - دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3838 0097
فکس
+98 81 3838 0208
ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
کل داده ها به غیر از مشخصات فردی مجریان قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1403شمسی به بعد بلامانع است
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
متخصصان بالینی و محققین در همه رشته ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور درمان بیماران و توسعه تحقیق و پژوهش
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به آدرس پست الکترونیک مسئول علمی مطالعه مکاتبه شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال و دریافت ایمیل
سایر توضیحات
اطلاعات اضافی وجود ندارد