

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی تاثیر تجویز موضعی tranexamic acid در جلوگیری از ایجاد هماتوم، تورم و درد پس از عمل جراحی سندروم تونل کارپال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موزی، سه سوبه کور، تصادفی شده فاز 3 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 کارپ دو طرفه کاندید جراحی به صورت سه سو کور انجام میشود. کلیه اعمال جراحی هم توسط یک جراح انجام خواهد شد. در سمت مداخله پس از اتمام عمل جراحی درون شیت فلکسوری ترانگزامیک اسید تزریق می شود اما در سمت کنترل پس از اتمام عمل جراحی درون شیت فلکسوری از نرمال سالین استفاده می شود. همه بیماران پس از جراحی آنتی بیوتیک خوراکی (کیسول سفالکسین) به مدت 5 روز و استامینوفن دریافت خواهند نمود. مدت زمان جراحی، میزان خون از دست رفته در طی جراحی و از نظر هماتوم و سایر پیامدهای جراحی در روز بعد از عمل، هفته دوم و هفته چهارم و سه ماه بعد از عمل معاینه و نتایج در چک لیست ثبت خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به سندروم تونل کارپ دو طرفه. شرایط ورود به مطالعه: عدم استفاده از داروهای ضد اضطراب و خواب آور و مسکن و هموگلوبین بالای 10. شرایط عدم ورود: سابقه بیماری انعقادی، سابقه عمل جراحی دوطرفه، حساسیت دارویی به ترانگزامیک اسید، ممنوعیت برای بی حس نخاعی و آلرژی به بی حس کننده ها و سایر داروها

گروه های مداخله

گروه اول در سمت مداخله پس از اتمام عمل جراحی درون شیت فلکسوری ترانگزامیک اسید تزریق می شود اما در سمت کنترل، پس از اتمام عمل جراحی درون شیت فلکسوری از نرمال سالین استفاده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اصلی شامل هماتوم، تورم و درد است که روز بعد از عمل، هفته دوم و هفته چهارم و سه ماه بعد از عمل معاینه و نتایج در چک لیست 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: 24-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-10-24, ۱۴۰۲/۰۸/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 0097

آدرس ایمیل

a.moradi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱

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 جلوگیری از ایجاد

هماتوم، تورم و درد پس از عمل جراحی سندروم تونل کارپال

عنوان عمومی کارآزمایی

جلوگیری از ایجاد هماتوم، تورم و درد پس از عمل جراحی سندروم تونل کاریال با ترانگزامیک اسید

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص سندروم تونل کارپ دو طرفه که نیاز به عمل جراحی دارد
عدم استفاده از داروهای ضد اضطراب و خواب آور و مسکن
هموگلوبین بالای 10

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری انعقادی حساسیت دارویی به ترانگزامیک اسید ممنوعیت
برای بی حس نخاعی و آرنژی به بی حس کننده ها و سایر داروها

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) تابی استفاده می‌شود. در این بلوک هر خانه حاوی حروف RA-LB (به مفهوم 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 شده‌اند. با مراجعه هر یک از بیماران واجد شرایط، یکی از خانه‌ها به صورت تصادفی 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 ضریب زده خواهد شد. کدهای A و B (نرمال سالین یا ترانگزامیک اسید) در پایان مطالعه و پس از آنالیز افشا خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروهای ترانگزامیک اسید و نرمال سالین توسط تکنسین اتاق عمل در سرنگ‌های هم رنگ و هم شکل با کدهای A و B کشیده میشود و کدها تا پایان تحقیق نزد این فرد مخفی باقی خواهد ماند. بنابراین بیمار، جراحی که پیامد مورد مطالعه را اندازه‌گیری و ثبت خواهد کرد و نیز مشاور آماری از محتوای سرنگ مورد استفاده اطلاعی نخواهد داشت و مطالعه به صورت سه سو کور 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, 1402/04/10

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1402.286

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تونل کاریال

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 فلکسوری دو امپول ترانگزامیک اسید (2 گرم) تزریق می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از اتمام عمل جراحی سندرم تونل کارپال، درون شیت فلکسوری از نرمال سالین استفاده می‌شود

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

0030 3264 81 98+

فکس

1515 3265 81 98+

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

0717 3838 81 98+

فکس

0130 3838 81 98+

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

مری

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

0097 3838 81 98+

فکس

0208 3838 81 98+

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

فکس
0208 3838 81 98+
ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir

ارتویدی
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
b.heidari@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها به غیر از مشخصات فردی مجریان قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1403 شمسی به بعد بلامانع است

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
متخصصان بالینی و محققین در همه رشته‌ها

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

عباس مرادی

موقعیت شغلی

مری

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

0097 3838 81 98+