پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه میزان خونریزی در اعمال شکستگی شفت ران به دو روش استفاده از ترانگزامیک اسیدوالقاءهیپوتانسیون کنترله

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه:کاهش میزان خونریزی در اعمال جراحی بزرگ. مطالعه به صورت یک سو کور است .جمعیت مطاتعه: تعداد60 نفر از بیماران ارتوپدی که نیاز به این عمل دارند والکتیو هستند.معیارهای ورود شامل شکستگی شفت فمور نوبت اول؛ غیر اورژانس؛ سن 60-18 سال ومعیارهای خروج ممنوعیت هیپوتانسیون و استفاده از ترانگزامیک اسید. در گروه اول هیپوتانسیون کنترله با استفاده از نیتروگلیسرین در طول بیهوشی القاء میشود و فشار متوسط شریانی به 60 میلی متر جیوه و فشار سیستولیک به90-80 میلی متر جیوه رسانده میشود و در گروه دوم که نرموتانسیو هستند نیم ساعت قبل از بیهوشی و بعد از آن ترانگزامیک اسید تزریق میشود و فشار خون سیستولیک شریانی در محدوده 130-120 حفظ میشود و خارج از این محدوده اقدامات درمانی لازم اعمال و بیمار از مطالعه خارج میشود.تمام بیماران تحت بیهوشی عمومی واقع میشوند. یافته های این مطالعه نشان داد که میزان خونریزی و ترانسفیوژن در دو گروه مقایسه به لحاظ آماری تفاوت معنی داری ندارند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201111198131N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **27-02-2012, ۱۳۹۰/۱۲/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-02-27, ۱۳۹۰/۱۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید عبدوی اذر شربیانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7704 2205

آدرس ایمیل

abdaviazarmajid@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-21, ۱۳۸۹/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-22, ۱۳۹۰/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان خونریزی در اعمال شکستگی شفت ران به دو روش استفاده از ترانگزامیک اسیدوالقاءهیپوتانسیون کنترله

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترانگزامیک اسید در کاهش میزان خونریزی در اعمال جراحی شکستگی شفت ران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: شکستگی شفت فمور نوبت اول؛ غیر اورژانس ؛سن 60-18 سال ؛نرموتانسیو بودن ؛بکار گرفته نشدن تورنیکه ؛میزان Hgbاولیه در محدوده 12-10؛ مدت عمل زیر 3 ساعت معیارهای خروج: ممنوعیت هیپوتانسیون (مثل بیماران قلبی و عروقی) ؛مصرف قبلی ضد انعقاد ؛عوامل غیر مترقبه که سبب پیچیده شدن جراحی یا طولانی شدن آن شود؛ بیماران multiple trauma ؛ بیماران هایپرتانسیو؛ اعمال مجدد ؛ بیماری هایی که اختلال انعقادی ایجاد کنند ؛ موارد ممنوعیت استفاده از ترانگزامیک اسید

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني تهران
آدرس خیابان
خیابان 16آذر; خیابان پورسینا
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-04-13, ۱۳۸۹/۰۱/۲۴
کد کمیته اخلاق
42112

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستکی استخوان ران
کد ICD-10
S72.3
توصیف کد ICD-10
Fracture of shaft of femur

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش گازهای خونی وفید عمل و داخل ساکشن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افت فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب میلیمتر جیوه توسط فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد
اختلال ریتم قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط مانیتورینگ ECG

3

شرح متغیر پیامد
خونریزی شدید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد گازهای خونی و فیلد عمل و ساکشن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تزریق ترانگزامیک اسید میلي گرم500 دو بار
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تزریق نیتروگلیسرین میکرو گرم دردقیقه 5
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران; دکتر اکبر فتوحي
آدرس خیابان
خیابان بلوار کشاورز; نبش خیابان قدس ; سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشکي تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مجید عبدوی آذر شربیانی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ستارخان; نیایش; بیمارستان رسول اکرم; گروه بیهوشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6435 2326
فکس
ایمیل
abdaviazarmajid@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ولی اله حسنی
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ستارخان-خیابان نیایش-بیمارستان رسول اکرم-گروه بیهوشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6435 2326
فکس
ایمیل
vhassani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران;دکتر اکبر فتوحي
نام کامل فرد مسوول
مجید عبدوی آذر شربیانی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ستارخان; نیایش; بیمارستان رسول اکرم; گروه بیهوشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6435 2326
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی