

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

## کارآزمایی بالینی اثر داروی ترانزامیک اسید خوراکی قبل از عمل جراحی راینوپلاستی بر میزان خونریزی حین عمل.

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) اهداف: جراحی زیبایی بینی، یکی از بزرگترین چالش‌های جراحی پلاستیک میباشد، دستکاری جراحی برای بهبود زیبایی و یا کارکردی فرم بینی است. داروی ترانزامیک اسید یک مهارکننده رقابتی فعال کننده پلازمینوژن و در غلظت بسیار بالاتر یک مهارکننده غیر رقابتی از پلازمین است. در اعمال جراحی راینوپلاستی میزان از دست دادن خون حین عمل به روش‌های متفاوتی قابل کنترل میباشد که از جمله میتوان اجرای هیپوتانسیون کنترل شده حین عمل (کاهش اجباری میزان متوسط فشار خون با داروهای پایین آورنده فشار خون)، همچنین استفاده از داروی آنتی فیبرینولیتیک مثل ترانزامیک اسید قبل، حین و یا بعد از عمل میباشد. داروی ترانزامیک اسید در اعمال جراحی بصورت وریدی و حین عمل جراحی استفاده شده است. تا کنون مطالعه ای در خصوص استفاده از داروی ترانزامیک اسید خوراکی قبل از عمل بر خونریزی حین عمل جراحی راینوپلاستی در افراد بزرگسال انجام نشده است. (2) طراحی: این مطالعه بصورت یک کارآزمایی بالینی - دو سو کور تصادفی به منظور بررسی اثر ترانزامیک اسید خوراکی قبل از عمل بر کاهش میزان از دست دادن خون حین عمل جراحی راینوپلاستی در افراد بزرگسال در بیمارستان شهید چمران شیراز انجام خواهد شد. تعداد 50 بیمار بزرگسال بین سن 16 تا 40 سال به صورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده داروی خوراکی ترانزامیک اسید گروه اول و دریافت کننده دارونما گروه دوم تخصیص یافته در حالیکه پزشک متخصص بیهوشی، دانشجوی مجری طرح، از محتوی داروی خوراکی بی اطلاع خواهند بود. (داروها توسط پرستار دیگری تهیه و بصورت تصادفی کد دار می شوند و در بخش جراحی به بیمار خورانده میشود). پس از کسب رضایت آگاهانه از بیمار، دو ساعت قبل از عمل جراحی، توسط پرستار مستقر در بخش فک و صورت مقدار 1000 میلی گرم (دو عدد قرص خوراکی 500 میلی گرم) با حدود 20 سی سی آب به بیمار داروی مورد مطالعه تجویز یا خورانده می شود و گروه دوم با همین روش دو ساعت قبل از عمل داروی پلاسبو (دارونما) با حدود 20 سی سی آب به بیماران خورانده میشود. (3) نحوه انجام: پرسشنامه ای که شامل اطلاعات فردی بیمار (سن و جنس و وزن بیمار) - تاریخچه پزشکی - جدول ثبت مقادیر همودینامیک بیمار قبل از عمل، حین عمل و بعد از عمل - طول عمل جراحی و میزان خونریزی حین عمل میباشد بعنوان وقایع پیش رو ثبت می نمایم. میزان خونریزی با روش توزین (وزن نمودن) گاز جراحی با ترازوی دیجیتال در اتاق عمل محاسبه می گردد، بدین ترتیب که گازهای خونی جراحی را در جعبه درب دار بیکس محافظت شده تا از تبخیر جلوگیری شود و در پایان عمل توزین شده و از وزن اولیه گازهای خشک کسر می گردد. میزان خون در دستگاه ساکشن هم

در پایان عمل محاسبه میشود که در مجموع به میزان خونریزی حین عمل اضافه میشود. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: بیماران با معیار بدون داشتن بیماری سیستمیک و بدون تاریخچه مصرف دارو که تمایل به همکاری داشتند در این مطالعه وارد خواهند شد؛ معیارهای خروج از مطالعه شامل آلرژی شناخته شده به داروی مورد مطالعه، اختلال عملکرد کبدی و کلیوی و عدم امضاء رضایت نامه کتبی از مطالعه حذف خواهند شد. (5) مداخلات: مقدار 1000 میلی گرم (دو عدد قرص خوراکی 500 میلی گرم) با حدود 20 سی سی آب به بیمار داروی مورد مطالعه تجویز می شود و گروه دوم با همین روش دو ساعت قبل از عمل داروی پلاسبو (دارونما) با حدود 20 سی سی آب به بیماران خورانده میشود. (6) متغیرهای پیامد اصلی: ثبت مقادیر همودینامیک بیمار قبل از عمل، حین عمل و بعد از عمل همچنین طول عمل جراحی و میزان خونریزی با روش وزن نمودن گاز جراحی با ترازوی دیجیتال در اتاق عمل محاسبه می گردد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201312271674N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-04-2014, 1393/01/23

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-04-2014, 1393/01/23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حمیدرضا افتخاریان

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4001 3636 71 98+

##### آدرس ایمیل

eftekarhr@sums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2014-03-21, 1393/01/01

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2015-01-20, 1393/10/30

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

کارآزمایی بالینی اثر داروی ترانزامیک اسید خوراکی قبل از عمل جراحی راینوپلاستی بر میزان خونریزی حین عمل.

**عنوان عمومی کارآزمایی**

آیا داروی ترانزامیک اسید خوراکی قبل از عمل جراحی راینوپلاستی در کاهش میزان خونریزی موثر است؟

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

شرایط ورود به مطالعه: بیماران با معیار بدون داشتن بیماری سیستمیک و بدون تاریخچه مصرف دارو که تمایل به همکاری داشتند در این مطالعه وارد خواهند شد؛ شرایط خروج از مطالعه: شامل آلرژی شناخته شده به داروی مورد مطالعه، اختلال عملکرد کبدی و کلیوی و عدم امضاء رضایت نامه کتبی می باشد.

**سن**

از سن 16 ساله تا سن 40 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

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 شیراز

**آدرس خیابان**

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**شهر**

شیراز

**کد پستی**

1978-71345

**تاریخ تایید**

2010-09-23, 1389/07/01

**کد کمیته اخلاق**

CT-P-9368-6578

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

راینوپلاستی

**کد ICD-10**

00

**توصیف کد ICD-10**

00

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان خونریزی حین عمل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پایان عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

وزن نمودن گاز جراحی با ترازوی دیجیتال در اتاق عمل که از وزن اولیه گازهای خشک کسر می‌گردد

**2**

**شرح متغیر پیامد**

مقادیر فشار خون و ضربان قلب بیمار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از عمل، حین عمل و بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه مونیتورینگ علائم حیاتی بیمار

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

عوارض جانبی داروی ترانزامیک اسید خوراکی بعد از عمل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از عمل در اتاق ریکاوری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

گزارش پرستار ریکاوری

**2**

**شرح متغیر پیامد**

بیقراری و لرز بعد از عمل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

مقدار 1000 میلی گرم (دو عدد قرص خوراکی 500 میلی گرم) با حدود 20 سی سی آب، دو ساعت قبل از عمل جراحی به بیمار داروی مورد مطالعه تجویز می شود

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه دوم یا کنترل دو ساعت قبل از عمل داروی پلاسبو (دارونما) با حدود 20 سی سی آب، دو ساعت قبل از عمل جراحی به بیماران خورانده میشود

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چمران شیراز

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا افتخاریان

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، بیمارستان چمران

شهر

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا افتخاریان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، بیمارستان چمران شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7183856793

تلفن

3783 1648 71 98+

فکس

0105 1624 71 98+

ایمیل

eftekharr@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.sums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا افتخاریان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، بیمارستان چمران شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7194815644

تلفن

3783 1648 71 98+

فکس

0105 1624 71 98+

ایمیل

eftekharr@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.sums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

## 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