

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

تأثیر ترانکسامیک اسید در کاهش میزان خونریزی حین عمل و نیاز به کاهش فشارخون کنترل در بیماران تحت عمل جراحی اندوسکوپیک عملکردی سینوس. ت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین اثر ترانکسامیک اسید در کاهش میزان خونریزی در بیماران تحت عمل جراحی اندوسکوپیک سینوس است. این مطالعه به صورت تصادفی و دو سو کور با کنترل دارو نما انجام میشود. کلیه بیماران 16 تا 40 ساله بستری در بیمارستان امام خمینی اهواز و کاندید عمل جراحی FESS با ASA class 1 تحت مطالعه قرار میگیرند. معیارهای خروج از مطالعه زنان باردار و بیماران با کوآگولوپاتی است. تعداد نمونه در این مطالعه 66 بیمار محاسبه شده است. بیماران به دو گروه مورد و کنترل تقسیم میشوند. بلافاصله بعد از اینداکشن به بیاران گروه مورد 10mg/kg ترانکسامیک در 50 میلی لیتر نرمال سالین و به بیماران گروه کنترل 50 میلی لیتر نرمال سالین در عرض 15 دقیقه تزریق میشود. میزان خونریزی با محاسبه تعداد گازهای خیس شده و خون درون ساکشن تعیین میشود. در طول عمل فشار خون بیمار هر 15 دقیقه گرفته میشود. بیماران پس از پایان عمل رپورس و اکستوبه شده و به ریکاوری منتقل میشوند. انتظار ما در این مطالعه کاهش خونریزی در بیماران گروه مورد است.

0168 1222 61 98+

آدرس ایمیل

deylamani.h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-21, ۱۳۹۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-20, ۱۳۹۱/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ترانکسامیک اسید در کاهش میزان خونریزی حین عمل و نیاز به کاهش فشارخون کنترل در بیماران تحت عمل جراحی اندوسکوپیک عملکردی سینوس. ت

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ترانکسامیک اسید در کاهش خونریزی در بیماران تحت عمل جراحی اندوسکوپیک عملکردی سینوس.

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران 16 تا 40 سال ASA Class 1 با سینوزیت مزمن کاندید عمل جراحی. شرایط خروج از مطالعه: زنان باردار؛ بیماران دریافت کننده آنتی کوآگولانت در 3 ماهه اخیر؛ بیماران با کوآگولوپاتی.

سن

از سن 16 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012111411455N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 17-03-2013, ۱۳۹۱/۱۲/۲۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2013-03-17, ۱۳۹۱/۱۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا دیلمانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/04/10, 2012-06-30

کد کمیته اخلاق

Eth-528

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی

کد ICD-10

T81.0

توصیف کد ICD-10

Haemorrhage and haematoma complicating a procedure, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدا تا پایان عمل بطور مستمر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد گازهای خیس شده و خون درون ساکشن به میلی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر پانزده دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج خودکار بر حسب میلی متر جیوه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

10 mg/kg در گروه مداخله 33 بیمار ترانکسامیک اسید در 50 سی

سی نرمال سالیین در عرض 15 دقیقه انفوزیون می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل 33 بیمار 50 سی سی نرمال سالیین در عرض 15

دقیقه انفوزیون شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا دیلمانی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
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
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا دیلمانی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ازادگان

شهر
اهواز

کد پستی
تلفن

0168 1222 61 98+

فکس
ایمیل

deylamani.h@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی قمیشی
موقعیت شغلی
استادیار گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ازادگان

شهر
اهواز
کد پستی
تلفن

0168 1222 61 98+

فکس
ایمیل

deylamani.h@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا دیلمانی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ازادگان

شهر
اهواز

کد پستی
تلفن

0168 1222 61 98+

فکس
ایمیل

deylamani.h@ajums.ac.ir

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