

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی اثر ترانکسامیک اسید وریدی بر روی میزان خونریزی و کیفیت محیط عمل حین جراحی بینی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر ترانکسامیک وریدی بر روی میزان خونریزی و کیفیت محیط عمل حین جراحی بینی میباشد که بصورت کارآزمایی بالینی موازی دوسوکور، در بیمارستان بعثت همدان بر روی 70 بیمار کاندید جراحی بینی انجام می گیرد که دارای شایستگی ورود به مطالعه بوده و پس از دریافت رضایت نامه کتبی بصورت تصادفی در دو گروه ترانکسامیک و پلاسبو بطور مساوی تقسیم می شوند. قبل از ورود بیمار به اتاق عمل، وضعیت مخاط برحسب Kennedy score مشخص میگردد. در اتاق عمل پس از مانیتورینگ، القاء بیهوشی با سوپتانیل، پروپوفول و آتراکوریوم انجام و آنگاه بیهوشی با ایزوفلوران 2-0.5 MAC و 50% N2O حفظ می گردد. در گروه ترانکسامیک، 500 میلیگرم ترانکسامیک داخل سرم رینگر مایع درمانی ریخته شده و همزمان با مایع درمانی در طول زمان عمل انفوزیون می گردد. ضمناً حداکثر سرعت انفوزیون ترانکسامیک اسید 100mg/min و حداکثر دوز ترانکسامیک 15mg/kg در نظر گرفته می شود. در گروه پلاسبو فقط از سرم رینگر مایع درمانی استفاده می شود. به عنوان پیامد اولیه، در حین عمل کیفیت خونریزی هر 20 دقیقه با معیار Boezart و پس از عمل حجم خون داخل محفظه ساکشن، رضایت جراح از میزان خونریزی و نیز هموگلوبین و همتوکریت 6 ساعت پس از عمل تعیین میگردد. بعنوان پیامد ثانویه اختلال در دید رنگی، تشنج، تهوع و استفراغ پس از عمل مشخص میگردد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013012911822N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۱۲/۱۹, 09-03-2013  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۲/۱۹, 2013-03-09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهروز کارخانه ای

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0574 1838 81 98+

#### آدرس ایمیل

karkhanei@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۰۱, 2013-02-19

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۵/۳۱, 2013-08-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترانکسامیک اسید وریدی بر روی میزان خونریزی و کیفیت محیط عمل حین جراحی بینی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترانکسامیک اسید وریدی بر روی میزان خونریزی و کیفیت محیط عمل حین جراحی بینی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: جراحی بینی؛ سن بین 18-65 سال؛ ASA  $\leq$  II معیار های خروج: امتناع بیمار؛ طول مدت پیش بینی شده جراحی بیش از 30 دقیقه؛ اختلال عملکرد کلیه؛ اختلال در دید رنگی؛ اختلال انعقادی؛ سابقه بیماری ترومبوز ورید عمقی و آمبولی؛ بیماری ایسکمیک قلبی و آریتمی؛ سابقه بیماری مغزی؛ سابقه حساسیت به ترانکسامیک اسید؛ مصرف داروهای گیاهی؛ حامله بودن

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله  
جنسیت  
هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

#### 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

### تأییدیه کمیته‌های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته منطقه ای اخلاق پزشکی

#### آدرس خیابان

همدان: خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### شهر

همدان

#### کد پستی

6517838695

#### تاریخ تأیید

1391/11/26, 2013-02-14

#### کد کمیته اخلاق

D/P/16/35/9/4021

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

خونریزی

#### کد ICD-10

Y60.0

#### توصیف کد ICD-10

Unintentional cut, puncture, perforation or haemorrhage during surgical and medical care During surgical operation

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

حجم خون داخل محفظه ساکشن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در پایان عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده حجم بر حسب میلی لیتر

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت میزان خونریزی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 20 دقیقه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

Boezart criteria

#### 3

#### شرح متغیر پیامد

هماتوکریت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و 6 ساعت پس از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیزور اتوماتیک (سل کانتر)

#### 4

#### شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و 6 ساعت پس از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیزور اتوماتیک (سل کانتر)

#### 5

#### شرح متغیر پیامد

رضایت جراح از میزان خونریزی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از جراح

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

اختلال در دید رنگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز پس از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال از بیمار

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

تهوع

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز پس از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال از بیمار

**شرح متغیر پیامد**

استفراغ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز پس از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سوال از بیمار

**شرح متغیر پیامد**

تشنج

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز پس از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تحت نظر گرفتن بیمار

**گروه‌های مداخله****شرح مداخله**

500 میلی‌گرم ترانگسامیک اسید داخل 500 میلی لیتر سرم رینگر مایع درمانی ریخته شده و با غلظت 1mg/ml و حداکثر سرعت 100mg/min و حداکثر دوز 15mg/kg در طی عمل انفوزیون می‌گردد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه کنترل سرم رینگر را که به عنوان مایع نگهدارنده می باشد را در طی عمل دریافت می کنند.

**طبقه بندی**

غیره

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

بهروز کارخانه ای

آدرس خیابان

میدان امام حسین، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

احمد طویلانی

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فنآوری دانشگاه علوم پزشکی همدان، خیابان

شهید فهمیده

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

**عنوان منبع مالی**

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

بهروز کارخانه ای

موقعیت شغلی

بورد تخصصی بیهوشی، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشکده پزشکی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0574 1838 81 98+

فکس

karkhanei@umsha.ac.ir

ایمیل

karkhanei@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

بهروز کارخانه ای

موقعیت شغلی

بورد تخصصی بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشکده پزشکی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0574 1838 81 98+

فکس

فکس  
ایمیل  
salahghaderi@rocketmail.com  
آدرس صفحه وب

ایمیل  
karkhanei@umsha.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
صلاح الدین قادری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
دانشکده پزشکی  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
0574 1838 81 98+

### 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی