

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

مقایسه اثر بخشی ترانکزامیک اسید در دو گروه مداخله و پلاسیبو بر روی بیماران کاندید جراحی رینوپلاستی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر داروی ترانکزامیک اسید بر روی خونریزی حین عمل و ادم و اکیموز بعد از عمل می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسوکور می باشد که بر روی 60 بیمار که خواستار جراحی رینوپلاستی هستند و از نظر سیستمیک بیماری خاصی ندارند، انجام خواهد گرفت. این تعداد به طور تصادفی به دو گروه 30 نفره تقسیم می شوند. بیماران گروه اول (گروه کنترل) درمانهای روتین را دریافت می نمایند. در گروه دوم (گروه هدف) علاوه بر درمان های روتین 10 mg/kg داروی tranexamic acid دقیقاً قبل از شروع جراحی به صورت داخل وریدی تجویز می شود. در این طرح میزان خونریزی حین جراحی از طریق میزان ما یعات ساکن شده، تفاوت وزن گاز های خونی با گاز های خشک تعیین می شود. ادم پلک و اکیموز دور چشم 24 بعد از جراحی با استفاده از ابزار استاندارد توسط یک ناظر سنجیده می شود. نتایج بدست آمده توسط آنالیز های آماری، از نظر معنی دار بودن مورد بررسی قرار خواهند گرفت که به این ترتیب میزان تاثیر tranexamic acid مشخص خواهد شد.

5968 3335 41 98+
آدرس ایمیل
ghavimim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-08-22, ۱۳۹۲/۰۵/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-08-22, ۱۳۹۳/۰۵/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی ترانکزامیک اسید در دو گروه مداخله و پلاسیبو بر روی بیماران کاندید جراحی رینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی ترانکزامیک اسید بر روی خونریزی و خونمردگی دور چشم در عمل بینی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: مردان و زنان سالم; محدوده ی سنی ۱۹ تا ۳۹ سال معیار خروج: مردان و زنان در محدوده سنی ۱۹ تا ۳۹ سال که دارای بیماری سیستمیک و متابولیک می باشند.

سن

از سن 19 ساله تا سن 39 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013071013938N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-07-2014, ۱۳۹۳/۰۴/۲۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-12, ۱۳۹۳/۰۴/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی قومی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

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)

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/03/05, 2014-05-26

کد کمیته اخلاق

9332

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی و ادم و اکیموز

کد ICD-10

Y40, Y84

توصیف کد ICD-10

Anaesthetics and therapeutic gases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقا بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حجم ساکشن را با تفاوت وزن گازهای خونی و خشک جمع کرده و

حجم مایعات شستشو را از آن کم می‌کنیم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ادم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار استاندارد نمره دهی 4 درجه ای

2

شرح متغیر پیامد

اکیموز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲۴ ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار نمره دهی ۴ درجه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق 10 mg/kg به صورت داخل وریدی دقیقا قبل از شروع جراحی

در گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تزریق ۲۰ میلی لیتر نورمال سالین در گروه کنترل بعنوان پلاسبو.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهودی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان شماره ۲

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی قویمی
موقعیت شغلی
استادیار جراحی فک و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا، طبقه دوم، بخش جراحی دهان، فک و صورت
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
5965 1335 41 98+
فکس
ایمیل
ghavimim@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی قویمی
موقعیت شغلی
استادیار جراحی فک و صورت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا، طبقه دوم، بخش جراحی دهان، فک و صورت
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
5965 1335 41 98+
فکس
ایمیل
ghavimim@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
میر امیر چاوش زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای عمومی دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
amir_ch2002ir@yahoo.com
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