

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تاثیر دوز پروفیلاکتیک ترانکسامیک اسید بر میزان خونریزی در جراحی های فک : مطالعه کارآزمایی تصادفی دو سوکور

چکیده پروتکل

چکیده

تکنیک های مختلفی برای بهبود کیفیت فیلد جراحی به منظور موفقیت جراحی و کاهش میزان خونریزی در جراحی های فک بکار برده میشود. هیپوتانسیون کنترل شده یکی از راههای بهبود شرایط عمل طی جراحی فک است. ترانکسامیک اسید روش دیگری برای کاهش خونریزی حین جراحی است که ممکن است در مقایسه با سایر روشها ارزشمند باشد. هدف از این مطالعه مقایسه فیلد جراحی و میزان خونریزی در بیماران کاندید جراحی فک با تجویز ترانکسامیک اسید در مقایسه با گروه دارونما است. لذا در یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور 90 بیمار 18 تا 40 ساله کاندیدای جراحی فک ناشی از تروما با کلاس I ASA یا II پس از دادن توضیح مراحل کارآزمایی بالینی و اخذ رضایت کتبی بصورت تصادفی به مطالعه وارد میشوند. بیماران با سابقه اختلالات انعقادی -ضربه سر و حساسیت دارویی به مطالعه وارد نمی شوند. روش بیهوشی در هر دو گروه یکسان است. در گروه اول ترانکسامیک اسید 10mg/kg و گروه دوم سرم نرمال سالین هم حجم دریافت می کنند. نهایتاً از نظر کیفیت فیلد جراحی و میزان خونریزی و هماتوکریت 6 ساعت پس از عمل ارزیابی و مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014060115963N2
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 29-06-2014, 1393/04/08
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1393/04/08, 2014-06-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سودابه حدادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

13332383068 98+

آدرس ایمیل

so_haddadi@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان - معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-05, 1393/02/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-21, 1393/08/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر دوز پروفیلاکتیک ترانکسامیک اسید بر میزان خونریزی در جراحی های فک : مطالعه کارآزمایی تصادفی دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

روش بیهوشی در جراحی فک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای Inclusions: بیماران کاندیدای جراحی فک ناشی از

شکستگی 18-40 ساله؛ کلاس فیزیکی II، I، معیارهای Exclusions:

بیماران با سابقه بیماریهای خونریزی دهنده؛ ترومبوز؛ سابقه ضربه به

سر؛ هماتوم داخل جمجمه؛ حساسیت به داروی مصرفی؛ داروهای

تأثیرگذار بر هموستاز جراحی؛ سابقه آمپی (هماتوکریت کمتر از 30)

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت فیلد جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس جدول

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

10 میلی گرم به ازای وزن بدن ترانکسامیک اسید وریدی گروه مداخله -

نرمال سالین وریدی - گروه دارونما

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

intervention -tranexamic acid 10 mg/kg iv placebo -

normal saline

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولایت رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر سودابه حدادی

آدرس خیابان

خیابان نامجو

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان - معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

خانم سوسن کمایی

آدرس خیابان

کمربندی دکتر بهشتی

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان - معاونت پژوهشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی گیلان - معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

کمر بندی شهید بهشتی

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

1393/02/15, 2014-05-05

کد کمیته اخلاق

1930069507

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات دندانی و فاسیال تعریف نشده-جراحی فک

کد ICD-10

k07.9

توصیف کد ICD-10

Dentofacial anomaly, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر مبنای گازهای خونی و خون داخل ساکشن

متغیر پیامد ثانویه

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سودابه حدادی

موقعیت شغلی

استادیار و عضو هیأت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امیرالمومنین (ع) رشت

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

312238306 1+

فکس

ایمیل

So_haddadi@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سودابه حدادی

موقعیت شغلی

استادیار و عضو هیأت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امیرالمومنین (ع) رشت

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

8306 1223 13 98+

فکس

ایمیل

So_haddadi@gums.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