پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

چکیده

تكنيك هاي مختلفي براي بهبود كيفيت فيلد جراحي به منظور موفقيت جراحي وكاهش ميزان خونريزی در جراحی های فک بکار برده ميشود .هيپوتانسيون كنترله يكي از راههاي بهبود شرايط عمل طي جراحي فک است.ترانکسامیک اسید روش دیگری برای کاهش خونریزی حین جراحی است که ممکن است در مقایسه با سایر روشها ارزشمند باشد .هدف از اين مطالعه مقايسه فيلد جراحي و ميزان خونريزی در بيماران كانديد جراحی فک با تجويز ترانكسامیک اسيد در مقايسه با گروه دارونما است.لذا در يك مطالعه كارآزمايي باليني دو سوكور 90 بيمار 18 تا 40 ساله كانديداي جراحي فک ناشی از تروما با كلاس ASA I يا II پس از دادن توضيح مراحل كارآزمايي باليني و اخذ رضايت كتبي بصورت تصادفي به مطالعه وارد ميشوند .بيماران با سابقه اختلالات انعقادی -ضربه سر و حساسيت دارويی به مطالعه وارد نمی شوند .رو ش بيهوشی در هر دو گروه يكسان است .در گروه اول ترانكسامیک اسيد 10mg/kg و گروه دوم سرم نرمال سالين هم حجم دريافت می كنند . نهايتا از نظر كيفيت فيلد جراحي و ميزان خونريزي و هماتوكريت 6 ساعت پس از عمل ارزيابی و مورد تجزيه و تحليل قرار مي گيرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014060115963N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-06-29, ۱۳۹۳/۰۴/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-29, ۱۳۹۳/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سودابه حدادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13332383068

آدرس ایمیل

so_haddadi@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي گيلان – معاونت پژوهشي

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-05, ۱۳۹۳/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-21, ۱۳۹۳/۰۸/۳۰

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

معيارهاي Inclusions: بيماران كانديداي جراحي فک ناشی از شكستگی18-40 ساله؛ كلاس فيزيكي I,II معيارهاي Exclusions: بيماران با سابقه بيماريهاي خونريزي دهنده؛ ترومبوز ؛سابقه ضربه به سر ؛هماتوم داخل جمجمه ؛ حساسيت به داروی مصرفی؛ داروهاي تأثيرگذار بر هموستاز جراحي؛ سابقه آنمي(هماتوكريت كمتر از30)

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 سویه 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 پزشكي گيلان -معاونت پژوهشي
آدرس خیابان
کمر بندی شهید بهشتی
شهر
رشت
کد پستی
تاریخ تایید
2014-05-05, ۱۳۹۳/۰۲/۱۵
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 مبناي گازهای خونی وخون داخل ساکشن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت فیلد جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس جدول

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
10میلی 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 حدادي
آدرس خیابان
خیابان نامجو
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي گيلان – معاونت پژوهشي
نام کامل فرد مسوول
خانم سوسن کمایي
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 پزشكي گيلان – معاونت پژوهشي
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي گيلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سودابه حدادي
موقعیت شغلی
استادیار و عضو هيأت علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امیرالمومنین (ع) رشت
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1223 8306
فکس
ایمیل
So_haddadi@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي گيلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سودابه حدادي
موقعیت شغلی
استادیار و عضو هيأت علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امیرالمومنین (ع) رشت
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+1 312238306
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