

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر کورتیکواستروئید و ترانس اگزامیک اسید خوراکی روی حجم خونریزی و کیفیت محل عمل در جراحی اندوسکوپی سینوس بینی

valizadeh-na@kaums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر تعیین اثر کورتیکواستروئید و ترانس اگزامیک اسید بر میزان خونریزی و کیفیت محل عمل در جراحی اندوسکوپی سینوس بینی میباشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده میباشد. شرایط ورود به مطالعه شامل بیماران با ASA کلاس 1 و 2 با سن 15 تا 75 سال بوده و شرایط خروج از مطالعه شامل حساسیت یا سایر کنترااندیکاسیون های مصرف کورتیکواستروئید و ترانس اگزامیک اسید میباشد. در این مطالعه 90 بیمار وارد مطالعه شده و در سه گروه قرار می گیرند. در گروه اول کپسول ترانس اگزامیک اسید خوراکی 1 گرم 2 ساعت قبل از عمل و گروه دوم قرص پردنیزولون خوراکی 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن روزانه به مدت 5 روز و گروه سوم دارویی دریافت نمیکنند سپس میزان حجم خونریزی در پایان جراحی و کیفیت محل عمل حین جراحی در سه گروه با هم مقایسه می شوند.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-10-2013, 1392/07/18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-12-2014, 1393/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کورتیکواستروئید و ترانس اگزامیک اسید خوراکی روی حجم خونریزی و کیفیت محل عمل در جراحی اندوسکوپی سینوس بینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کورتیکواستروئید و ترانس اگزامیک اسید خوراکی روی حجم خونریزی و کیفیت محل عمل در جراحی اندوسکوپی سینوس بینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با ASA کلاس 1 و 2؛ سنین 15 تا 75 سال؛ هموگلوبین بیشتر یا برابر 10 میلی گرم بر دسی لیتر معیارهای خروج: حساسیت یا سایر کنترااندیکاسیون های مصرف کورتیکواستروئید و ترانس اگزامیک اسید؛ سابقه اختلالات انعقادی؛ عمل جراحی قبلی در همان ناحیه؛ فشار خون کنترل نشده؛ مصرف کورتیکو استروئید در 2 ماه قبل

سن

از سن 15 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014031016924N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-06-2016, 1395/04/08

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-28, 1395/04/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم ولی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0026 5554 31 98+

آدرس ایمیل

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)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت محل تحت جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آندوسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان دریافت مایعات وریدی حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 30 دقیقه در حین عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حجم مایعات دریافتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول : کیسول ترانس اگزامیک اسید 250 میلی گرمی به میزان 1

گرم به صورت خوراکی 2 ساعت قبل از عمل

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم: فرض پردنیزولون 50 میلی گرمی به میزان 1

میلیگرم/کیلوگرم روزانه به صورت خوراکی به مدت 5 روز قبل از

جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه سوم : هیچ دارویی دریافت نمی کند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان متینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا فاضل

آدرس خیابان

اصفهان، کاشان، خیابان امیر کبیر

شهر

کاشان

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم خون از دست رفته حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان خون جمع شده در ساکشن و فیلد جراحی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

اصفهان، کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم

پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

87159/81151

تاریخ تایید

1392/07/17, 2013-10-09

کد کمیته اخلاق

29/5/1/2972/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سینوزیت مزمن

کد ICD-10

Chronic si

توصیف کد ICD-10

J32.0, J32.1

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

اصفهان، کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم

پزشکی کاشان

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

نسیم ولی زاده

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم

پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

87159/81151

تلفن

0021 5554 31 98+

فکس

ایمیل

valizadeh-na@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا فاضل

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم

پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

87159/81151

تلفن

0021 5554 31 98+

فکس

ایمیل

drm fazel@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسیم ولی زاده

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم

پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

87159/81151

تلفن

0021 5554 31 98+

فکس

ایمیل

valizadeh-na@kaums.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