پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر دوزهای مختلف ترانس آمیک اسید بر میزان خونریزی و طول مدت جراحی در آندوسکوپی سینوس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه ارتباط بین دو دوز تجویز شده ترانس آمیک اسید برمیزان خونریزی حین عمل جراحی، طول مدت جراحی ورضایت جراحان از جراحی آندوسکوپی سینوس می باشد. معیار ورود به مطالعه: افراد ی16تا60سال که ASA یک ودو دارند.که تحت جراحی آندوسکوپی سینوس قرار میگیرند. بدون سابقه ای از مشکلات راه های هوایی ، بیماری های سیستمیک و یا بیماری روانی شناخته شده بدون سابقه حساسیت به دارو های بیهوشی و یا هر داروی دیگری می باشد. شرایط خروج از مطالعه : زمان جراحی بیش از 150 دقیقه طول بکشد.100 بیمار به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. به گروه اول 5میلی گرم بر کیلو گرم وزن بیمار و برای گروه دوم 10 میلی گرم برکیلو گرم ترانس آمیک اسید تجویز می شود. سپس فشار خون سیستولیک و دیاستولیک ، ضربان قلب (HR) در فواصل 15 ، 30، 60 و 90,150،120 دقیقه، میزان رضایتمندی جراحان ، مدت زمان جراحی ومیزان خونریزی وعوارض ناشی از تجویز دارو ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015062021436N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-07-07, ۱۳۹۴/۰۴/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-07, ۱۳۹۴/۰۴/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیده مرزبان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3727 1717

آدرس ایمیل

sh_marzban@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دوزهای مختلف ترانس آمیک اسید بر میزان خونریزی و طول مدت جراحی در آندوسکوپی سینوس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دوزهای مختلف ترانس آمیک اسید بر میزان خونریزی وطول مدت جراحی در آندوسکوپی سینوس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: افراد ی 16 تا 60 سال که ASA یک ودو دارند.که تحت جراحی آندوسکوپی سینوس قرار میگیرند. بدون سابقه ای از مشکلات راه های هوایی ، بیماری های سیستمیک و یا بیماری روانی شناخته شده بدون سابقه حساسیت به دارو های بیهوشی و یا هر داروی دیگری، می باشد. شرایط خروج از مطالعه : زمان جراحی بیش از 150 دقیقه طول بکشد.

سن

از سن **16 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
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
ندارد
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
آدرس خیابان
بزرگراه شهید بهشتی
شهر
رشت
کد پستی
4193833697
تاریخ تایید
2015-06-09, ۱۳۹۴/۰۳/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1394.49

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
bleeding,sinus
کد ICD-10
O46.9
توصیف کد ICD-10
Antepartum haemorrhage, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در فواصل 15 ، 30، 60 و 90,150,120, دقیقه بعد جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بوزارت

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

3

شرح متغیر پیامد
رضایت جراح
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس لیکرت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
5میلیگرم بر کیلو گرم ترانس آمیک اسید با شروع جراحی انفوزیون می شود
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
10 میلیگرم بر کیلو گرم ترانس آمیک اسید با شروع جراحی انفوزیون می شود
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
امیر المومنین
نام کامل فرد مسوول
شیده مرزبان
آدرس خیابان
بیمارستان امیر المومنین
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول

آبتین حیدر زاده
آدرس خیابان
بزرگراه شهید بهشتی
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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 پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
شیده مرزبان
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امیر المومنین
شهر
رشت
کد پستی
4193955599
تلفن
+98 13 3336 8534
فکس
+98 13 3336 8651
ایمیل
sh_marzban@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.arc.gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
هدیه نعمتی
موقعیت شغلی
کارشناس/ کارشناس آزمایشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
کد پستی
4193713194
تلفن
+98 13 3336 8534
فکس
+98 13 3336 8534
ایمیل
nematihedieh@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.arc.gums.ac.ir

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