

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثربخشی ترانکسامیک اسید موضعی در کاهش خونریزی حین و بعد از عمل جراحی سپتورینوپلاستی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201701291138N24  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-02-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۰۲  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه در قالب کارآزمایی بالینی دوسوکور، افرادی که تحت جراحی سپتورینوپلاستی باز در مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین شهر رشت قرار می گیرند، را مورد بررسی قرار می دهد. شرایط ورود به مطالعه کلیه افراد که کاندیدای جراحی سپتورینوپلاستی هستند و شرایط خروج از مطالعه، مخالفت بیمار با شرکت در مطالعه؛ سابقه واکنش آلرژیک به لیدوکائین یا ترانکسامیک اسید؛ فشار خون کنترل نشده (MAP بزرگتر از 120، SBP بزرگتر از 160)؛ سابقه مصرف آسپرین یا داروهای ضد انعقاد یا ضد پلاکتی؛ سابقه ی بیماری های ترومبوآمبولیک و ترومبوفیلی؛ اختلالی در نتایج آزمایشات روتین قبل عمل شامل، PT, PTT، و INR بزرگتر از یک؛ اختلال در دید رنگی؛ سابقه تشنج می باشد، پس از اخذ رضایت نامه کتبی آگاهانه از بیماران تعداد 196 نفر به کمک بلوک های تصادفی چهارتایی ایجاد شده توسط کامپیوتر به یکی از دو گروه درمان T و دارونما P تقسیم می شوند. این امر توسط یکی از پرسنل اتاق عمل که به اهداف طرح آگاه نیست صورت می گیرد. اطلاعات دموگرافیک شامل سن، جنس، قد، وزن و سابقه مصرف دارو و سابقه بیماری بیماران ثبت می شود. بیماران تحت بیهوشی عمومی با روش یکسان قرار می گیرند، در گروه تی: 2.5 میلی لیتر اکوا دستیلانا، 5 میلی لیتر لیدوکائین 2%، 0.1 آدرنالین 1 بر 100000 و 2.5 میلی لیتر ترانکسامیک اسید 10% و در گروه پی: 5 میلی لیتر اکوا دستیلانا، 5 میلی لیتر لیدوکائین 2%، 0.1 آدرنالین 1 بر 100000 جهت بیحسی استفاده می شود، سپس جهت انجام بیحسی 2 سی سی از محلول بیحسی در محل سیتوم، 2 سی سی از محلول بیحسی در محل برش، 1.5-1 سی سی در محل هامپ، 2-2.5 در محل استئوتومی لترال تزریق می شود. جراحی سپتورینوپلاستی توسط یک جراح (متخصص گوش، گلو و جراحی سرو گردن) به روش استاندارد انجام می شود. میزان خونریزی از محل عمل با حجم خون ساکشن شده بر مبنای میلی لیتر ارزیابی می شود و رضایت جراح از فیلد عمل به صورت عددی از 1 (خوب (خونریزی مختصر) 2)؛ متوسط (خونریزی وجود دارد ولی به اندازه ای نیست که باعث اختلال در روند جراحی شود) 3)؛ بد (خونریزی شدید است به گونه ای که باعث اختلال دید جراح شده و مشکل ساز است) ارزیابی می شود. در انتها حجم سرم مصرفی جهت شستشوی محل عمل از حجم مایع داخل ساکشن کاسته می شود.

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری  
اطلاعات ثبت در مرکز

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترانکسامیک اسید موضعی در کاهش خونریزی در سپتورینوپلاستی

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: افراد که کاندیدای جراحی سپتورینوپلاستی هستند؛ معیار خروج: مخالفت بیمار یا شرکت در مطالعه؛ سابقه واکنش آلرژیک به لیدوکائین یا ترانکسامیک اسید؛ فشار خون کنترل نشده (MAP بزرگتر از 120، SBP بزرگتر از 160)؛ سابقه مصرف آسپرین یا داروهای ضد انعقاد یا ضد پلاکتی؛ سابقه ی بیماری های ترومبوآمبولیک و ترومبوفیلی؛ اختلالی در نتایج آزمایشات روتین قبل عمل شامل PTT، PT، و INR بزرگتر از یک؛ اختلال در دید رنگی؛ سابقه تشنج

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 196

## 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### آدرس خیابان

کیلومترشش جاده تهران

#### شهر

رشت

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2016-05-23, 1395/03/03

#### کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1395.22

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

خونریزی

## کد ICD-10

I84

## توصیف کد ICD-10

Haemorrhoids

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی حین عمل

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقدار حجم خون ساکشن شده در حین عمل جراحی برحسب میلی

لیتر

### 2

#### شرح متغیر پیامد

حجم خونریزی بعد از عمل

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول پس از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد پانسمان و حجم خونریزی از بینی (مقیاس لیکرت)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان رضایت جراحان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس لیکرت (خوب/ متوسط/ بد)

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله (تی): 2.5 میلی لیتر اکوا دستیلانا، 5 میلی لیتر لیدوکائین

2%، 0.1 آدرنالین 1 بر 100000 و 2.5 میلی لیتر ترانکسامیک اسید

10% .

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله (پی): 5 میلی لیتر اکوا دستیلانا، 5 میلی لیتر لیدوکائین

2%، 0.1 آدرنالین 1 بر 100000 .

#### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

dr.faghih.habibi@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی فقیه حبیبی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان هفده شهریور، بیمارستان امیرالمؤمنین (ع)  
شهر  
رشت  
کد پستی  
تلفن  
5242 3322 13 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.faghih.habibi@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه نظام دوست  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد مدیریت خدمات بهداشتی درمانی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان هفده شهریور، بیمارستان امیرالمؤمنین (ع)  
شهر  
رشت  
کد پستی  
تلفن  
5242 3322 13 98+  
فکس  
ایمیل  
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

نام مرکز بیمار گیری  
مرکز آموزشی درمانی امیرالمؤمنین (ع)  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی فقیه حبیبی  
آدرس خیابان  
خیابان هفده شهریور، بیمارستان امیرالمؤمنین (ع)  
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  
سوسن کمای  
آدرس خیابان  
بلوار شهید بهشتی غربی، روبروی بانک سپه، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی فقیه حبیبی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان هفده شهریور، بیمارستان امیرالمؤمنین (ع)  
شهر  
رشت  
کد پستی  
تلفن  
5242 3322 13 98+  
فکس  
ایمیل