

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر ترانگزامیک اسید وریدی بر خونریزی حین عمل راینوپلاستی باز الکتیو

۱۳۹۴/۰۸/۱۶, 2015-11-07

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: این مطالعه به منظور بررسی نقش ترانگزامیک اسید وریدی در کاهش خونریزی حین عمل در طول جراحی الکتیو زیبایی بینی طراحی شده است. (2) طراحی: در این مطالعه تک مرکزی (فاز 2) که در بیمارستان امام خمینی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز صورت می‌پذیرد، نود و شش بیمار به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند که شامل یک گروه درمان با ترانگزامیک اسید و یک گروه کنترل خواهد بود. (3) نحوه انجام: بیمارگیری طی ویزیت ابتدایی در درمانگاه گوش و حلق و بینی وابسته به دانشگاه، طی مصاحبه با بیماران انجام می‌شود. (4) شرکت کنندگان: شرایط ورود به مطالعه: بیماران کاندید راینوپلاستی الکتیو باز با فشار خون نرمال بین 16-42 سال؛ بدون سابقه استعداد به بیماری‌های خون ریزی دهنده با ASA کلاس I یا II (درجه بندی عملکردی مخصوص جامعه متخصصین بیوشی آمریکا). معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با فشار خون کنترل نشده؛ سابقه حساسیت یا آلرژی به ترانگزامیک اسید؛ بیماری‌های عروقی مغز؛ بیماری عروق کرونر؛ دیس ریتمی قلبی؛ اختلالات متابولیک کبدی یا کلیوی؛ بیماران با ASA کلاس سه و چهار. (5) مداخلات: تمام کاندیدها تحت عمل جراحی باز راینوپلاستی با بیهوشی عمومی قرار می‌گیرند که توسط یک تیم جراحی برای همه افراد مورد مطالعه با پروتکل استاندارد انجام می‌شود. افرادی که در گروه درمان قرار دارند، بلافاصله پس از اتمام بیهوشی در اتاق عمل، یک دوز بولوس ترانگزامیک اسید وریدی (10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن) دریافت می‌کنند، در حالی که در گروه کنترل بیماران با تجویز نرمال سالین به عنوان پلاسبو اداره می‌شوند. (6) متغیرهای پیامد اصلی: حجم تخمینی خونریزی حین جراحی به عنوان متغیر پیامد اولیه در نظر گرفته می‌شود (میلی لیتر). در این مطالعه هیچ پیامد ثانویه‌ای در نظر گرفته نشده است.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا مشعلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور

اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1839 1292 61 98+

آدرس ایمیل

mashali_l@ajums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۷/۰۹, 2014-10-01

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۰۹, 2015-10-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترانگزامیک اسید وریدی بر خونریزی حین عمل راینوپلاستی

باز الکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترانگزامیک اسید بر خونریزی حین عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

افراد با معیارهای زیر واجد شرایط برای ورود به مطالعه هستند.

بیماران کاندید راینوپلاستی الکتیو باز با فشار خون نرمال بین 16-42

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015092824241N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۸/۱۶, 07-11-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

سال؛ بدون سابقه استعداد به بیماری های خون ریزی دهنده با ASA کلاس I یا II (درجه بندی عملکردی مخصوص جامعه متخصصین بیوشی آمریکا). معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با فشار خون کنترل نشده، سابقه حساسیت یا آلرژی به ترانگزامیک اسید؛ بیماری های عروقی مغز؛ بیماری عروق کرونر؛ دیس ریتمی قلبی؛ اختلالات متابولیک کبدی یا کلیوی؛ بیماران با ASA کلاس III یا IV.

سن

از سن 16 ساله تا سن 42 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی توسط یک متخصص آمار انجام می شود که شامل تولید

یک سری اعداد تصادفی با استفاده از نرم افزار اکسل است. پاکت

های سربسته شامل اعداد تصادفی همراه با دارونما یا محلول

ترانگزامیک اسید خواهد بود که به هر بیمار اختصاص داده خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، مرکز

تحقیقات تکنولوژی اطلاعات، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/03/16, 2015-06-06

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.153

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خون ریزی حین جراحی رابنویلاستی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار خونریزی برآورد شده حین عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول جراحی (ابتدای انجام برش تا انتهای بستن زخم)

نحوه اندازه گیری متغیر

1- میزان مایع مورد استفاده برای شستشو حین عمل از کل مایع جمع

آوری شده در مخزن جمع آوری مایعات کسر می گردد. 2- با کسر وزن

متوسط یک گاز استاندارد از یک گاز کاملاً آغشته به خون میزان کلی

10 میلی خون برای هر گاز کاملاً آغشته به خون در نظر گرفته می

شود. 3- مجموع دو مقدار فوق الذکر بعنوان تخمینی از کل میزان

خونریزی حین عمل جراحی در نظر گرفته می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

-

مقاطع زمانی اندازه گیری

-

نحوه اندازه گیری متغیر

-

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: افراد مورد مطالعه در گروه ترانگزامیک اسید مورد

تجویز یک دوز بولوس ترانگزامیک اسید (10 میلی گرم به ازای هر

کیلوگرم از وزن بدن) (شرکت داروسازی خزر - تامین، رشت، ایران)

خواهند بود که بلافاصله پس از القاء بیهوشی به صورت وریدی به

آرامی تزریق می شود. در طول جراحی و با بعد از آن هیچ دوز دیگری

از دارو تزریق نخواهد شد. بیهوشی به طور مشابه برای همه بیماران

انجام می شود که به صورت خلاصه شامل، پروپوفول 2 میلی گرم به

ازای هر کیلوگرم و فنتانیل 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم با هدف

القای بیهوشی است. برای تسهیل لوله گذاری دهانی- نابی، آتراکوریوم

(0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم) مورد استفاده قرار می گیرد. نگه

داری بیهوشی با استفاده از ایزوفلوران (5 لیتر در دقیقه) در ترکیب با

هوا 30٪ در اکسیژن انجام می شود. برای معکوس کردن انسداد عصبی

عضلانی در پایان جراحی، نئوستیگمین داخل وریدی (0.04 میلی گرم به

ازای هر کیلوگرم) و آتروپین 0.01 میلی گرم بر کیلوگرم تجویز می شود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه شاهد به عنوان دارونما نرمال سالین

دریافت می کنند. بیهوشی به طور مشابه برای همه بیماران انجام

می شود که به صورت خلاصه شامل، پروپوفول 2 میلی گرم به ازای هر

کیلوگرم و فنتانیل 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم با هدف القای

بیهوشی است. برای تسهیل لوله گذاری دهانی- نابی، آتراکوریوم (0.5

میلی گرم به ازای هر کیلوگرم) مورد استفاده قرار می گیرد. نگه داری

بیهوشی با استفاده از ایزوفلوران (5 لیتر در دقیقه) در ترکیب با هوا

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور
اهواز

نام کامل فرد مسوول

علی قاضی پور

موقعیت شغلی

دانشیار تخصصی جراحی گوش و حلق و بینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی، بخش جراحی گوش و حلق
و بینی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

61133809012 98+

فکس

ایمیل

Dr.aghp@yahoo.com

آدرس صفحه وب

30٪ در اکسیژن انجام می‌شود. برای معکوس کردن انسداد عصبی
عضلانی در پایان جراحی، نئوستیگمین داخل وریدی (0.04 میلی گرم به
ازای هر کیلوگرم) و آتروپین 0.01 میلی گرم بر کیلوگرم تجویز می
شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک گوش و حلق و بینی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی جندی
شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

علی قاضی پور

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی، بخش جراحی گوش و حلق
و بینی

شهر

اهواز

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور
اهواز

نام کامل فرد مسوول

علی قاضی پور

موقعیت شغلی

دانشیار تخصصی جراحی گوش و حلق و بینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی، بخش جراحی گوش و حلق
و بینی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

61133809012 98+

فکس

ایمیل

Dr.aghp@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادر صاکی معاونت توسعه پژوهش و فن آوری

آدرس خیابان

شهر دانشگاهی، جنب سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و
خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، معاونت توسعه
پژوهش و فن آوری

شهر

اهواز

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
جندی شاپور اهواز

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور
اهواز

نام کامل فرد مسوول

علی قاضی پور

موقعیت شغلی

دانشیار تخصصی جراحی گوش و حلق و بینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی، بخش جراحی گوش و حلق
و بینی

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

شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
61133809012 98+
فکس
ایمیل
Dr.aghp@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)