

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر ترانگزامیک اسید وریدی قبل از عمل بر میزان خونریزی در بیماران تحت جراحی ترمیم شکاف کام

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین اثر ترانگزامیک اسید وریدی قبل از عمل بر میزان خونریزی حین و بعد عمل طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی جمعیت مورد مطالعه: معیارهای اصلی ورود به مطالعه: بیماران با اندیکاسیون پلاتویلاستی که شکاف کاف مادرزادی دارند (با یا بدون شکاف لب). معیارهای اصلی خروج از مطالعه: هموگلوبین قبل از عمل کوچکتر از 10 میلی گرم در دسی لیتر باشد یا پلاکت کمتر از 100000 میلی متر مکعب؛ کواگولوپاتی ناشی از یک علت شناخته شده یا یک بیماری سیستمیک یا سابقه از یک خونریزی بیش از حد؛ اختلالات خونریزی دهنده در فامیل درجه یک؛ استفاده از داروهایی که در پروسه انعقاد اختلال ایجاد میکنند؛ اندیکاسیون عمل دوم پلاتویلاستی باشد به منظور اصلاح فیستول اورونازال؛ حساسیت به ترانگزامیک اسید؛ سابقه ی هماچوری. حجم نمونه: 60 مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: پس از القای بیهوشی و قبل از انسبزیون به میزان 10 میلی گرم برای هر کیلوگرم در عرض 15 دقیقه آمپول ترانگزامیک اسید و 1 میلی گرم برای هر کیلوگرم در ساعت به صورت انفوزیون تا پایان عمل جراحی در گروه آزمایش و یا نرمال سالین در گروه کنترل به صورت دوسوکور تزریق خواهد شد. زمان مداخله: حین عمل. پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: مقایسه میزان خونریزی حین عمل و مدت زمان عمل جراحی در هر دو گروه و نیاز به هموستاز reoperative و تزریق خون در هر دو گروه بعد از عمل جراحی.

مطلب صالح پور
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی زاهدان

کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5309 443 910 98+

آدرس ایمیل
motallebsalehpoor@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۱۰/۰۱, 2015-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۶/۰۱, 2016-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترانگزامیک اسید وریدی قبل از عمل بر میزان خونریزی در بیماران تحت جراحی ترمیم شکاف کام

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترانگزامیک اسید در جراحی شکاف کام

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای اصلی ورود به مطالعه: بیماران با اندیکاسیون پلاتویلاستی که شکاف کاف مادرزادی دارند (با یا بدون شکاف لب). معیارهای اصلی خروج از مطالعه: هموگلوبین قبل از عمل کوچکتر از 10 میلی گرم در دسی لیتر باشد یا پلاکت کمتر از 100000 میلی متر مکعب؛ کواگولوپاتی ناشی از یک علت شناخته شده یا یک بیماری سیستمیک یا سابقه از یک خونریزی بیش از حد؛ اختلالات خونریزی دهنده در فامیل درجه یک؛ استفاده از داروهایی که در پروسه انعقاد اختلال ایجاد میکنند؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015112325208N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۰/۲۷, 17-01-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۰/۲۷, 2016-01-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اندیکاسیون عمل دوم پلاتوپلاستی باشد به منظور اصلاح فیستول اورونازال؛ حساسیت به ترانگزامیک اسید؛ سابقه ی هماچوری.

سن

از سن 1 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

بیماران به صورت تصادفی وارد مطالعه خواهند شد و به صورت

تصادفی با استفاده از بلوک تصادفی راندم شده وارد یکی از گروه

های آزمایش یا کنترل خواهند شد. (مطالعه تصادفی دو سو کور)

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی، صندوق

پستی: ۹۸۱۶۷ ۴۳۴۶۳

شهر

زاهدان

کد پستی

۹۸۱۶۷۴۳۴۶۳

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۰۸/۱۷, 2015-11-08

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.13940300

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری شکاف کام با یا بدون شکاف لب

کد ICD-10

Q35, Q37

توصیف کد ICD-10

Cleft palate, Cleft palate with cleft lip

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش تعداد گازهای خونی و میزان خون داخل ساکشن به کسر مایع

شستشو

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بر اساس مدت زمان فاصله زمانی القا بیهوشی و انجام عمل بیمار تا

خروج آن از اتاق عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم جمع آوری اطلاعات

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم جمع آوری اطلاعات

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی نیازمند به هموستاز reoperative

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم جمع آوری اطلاعات

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از القای بیهوشی و قبل از انسیزیون به میزان 10

میلی گرم بر هر کیلوگرم در عرض 15 دقیقه سرم نرمال سالین و 1

میلی گرم بر هر کیلوگرم در ساعت به صورت انفوزیون تا پایان عمل

جراحی در گروه کنترل تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از القای بیهوشی و قبل از انسیزیون به میزان 10

میلی گرم بر هر کیلوگرم در عرض 15 دقیقه آمپول ترانزامیک

اسید(شرکت داروسازی کاسپین تامین) و 1 میلی گرم بر هر کیلوگرم

در ساعت به صورت انفوزیون تا پایان عمل جراحی در گروه مداخله

تزریق خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خاتم النبیا
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی دشتی خویدکی
آدرس خیابان
کلینیک گوش و حلق و بینی بیمارستان خاتم النبیا
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی دشتی خویدکی
آدرس خیابان
زاهدان، بیمارستان خاتم النبیا کلینیک گوش حلق و بینی
شهر
زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی دشتی خویدکی

موقعیت شغلی

برد تخصص گوش و حلق و بینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

زاهدان، بیمارستان خاتم النبیا، کلینیک گوش حلق و بینی

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

543218848 98+

فکس

ایمیل

drdashti50@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.dr-dashti.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی دشتی خویدکی

موقعیت شغلی

برد تخصص گوش و حلق و بینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کلینیک گوش و حلق و بینی بیمارستان خاتم النبیا

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

543218848 98+

فکس

ایمیل

drdashti50@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.dr-dashti.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مطلب صالح پور

موقعیت شغلی

دانشجوی رشته پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

پردیس دانشگاه علوم پزشکی، خوابگاه پردیس

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

salehpoor5@yahoo.com

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