

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر دو دوز ترانگزامیک اسید وریدی بر میزان خونریزی و کیفیت موضع جراحی حین عمل جراحی آندوسکوپی سینوس

۱۳۹۱/۰۱/۱۸, 2012-04-06

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سوکور میباشد که به منظور تعیین و مقایسه اثر دو دوز ترانگزامیک اسید وریدی بر میزان خونریزی و کیفیت محیط عمل بر روی 70 بیمار تحت عمل جراحی آندوسکوپی سینوس طراحی شده است. بیماران پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه کتبی بصورت تصادفی در دو گروه 35 نفره قرار می گیرند. پس از القای بیهوشی (برای همه بیماران به صورت یکسان) با پروپوفول و آتراکوریوم و انجام لوله گذاری تراشه، در گروه اول 5 میلی گرم و در گروه دوم 15 میلی گرم به ازاء هر کیلوگرم وزن، ترانگزامیک اسید رقیق شده با نرمال سالین تا حجم 100 سی سی به صورت انفوزیون وریدی در عرض 10 دقیقه تجویز می گردد. اطلاعات حین عمل جراحی شامل فشار خون سیستولیک، دیاستولیک، متوسط شریانی و تعداد ضربان قلب قبل از القاء بیهوشی و در دقایق 30، 60، 90، 120 و 180 پس از آن اندازه گیری و ثبت می شود. همچنین نمره کیفیت موضع عمل جراحی از نظر خونریزی بر اساس مقیاس بوزارت (Boezart) و میزان رضایت جراح از کنترل خونریزی با مقیاس پنج تایی لیکرت (Likert) شامل معیارهای خیلی بد، بد، متوسط، خوب و عالی در دقایق 30، 60، 90، 120 و 180 ارزیابی و ثبت می گردد. موارد نیاز به اقدام اضافی جهت کنترل خونریزی مانند تجویز داروی TNG نیز ثبت می شود. پس از اتمام جراحی مدت زمان جراحی و حجم کل خون ریزی حین عمل محاسبه و ثبت می شود. وجود تهوع و استفراغ، نیاز به تجویز پلازیل در ریکاوری و بروز عوارض ترومبوتیک قلبی ریه یا DVT، درد شکم و اسهال در یک هفته بعد از عمل نیز به عنوان عوارض دارویی در بیمار ثبت می گردد. نهایتاً اطلاعات بدست آمده با استفاده از نرم افزار SPSS و آزمونهای کای دو و T-test تجزیه و تحلیل می شود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شکوفه بهداد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1386 1822 35 98+

آدرس ایمیل

drbehdad@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۶/۲۲, 2011-09-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۲/۲۸, 2012-03-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دو دوز ترانگزامیک اسید وریدی بر میزان خونریزی و کیفیت موضع جراحی حین عمل جراحی آندوسکوپی سینوس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو دوز ترانگزامیک اسید وریدی بر میزان خونریزی و کیفیت موضع جراحی حین عمل جراحی آندوسکوپی سینوس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران 18-50 سال کاندید جراحی آندوسکوپی سینوس که در کلاس ASA (American Society of)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203242963N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۱/۱۸, 06-04-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

Anesthesiologist یک یا دو هستند یعنی بیماران کاملاً سالم و یا مبتلا به بیماری سیستمیک خفیف فاقد هر گونه محدودیت عملکردی . معیار های خروج :بیماران با سابقه مشکلات انعقادی یا مصرف داروهای مرتبط با انعقاد خون و یا سابقه بیماری های سکنه مغزی، بیماری های عروق کرونر، فشار خون، ترومبوز وریدهای عمقی، آمبولی ریوی و بیماری عروق محیطی

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

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

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان باهنر

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

1390/06/21, 2011-09-12

کد کمیته اخلاق

71404

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترانگزامیک اسید

کد ICD-10

Y44.5

توصیف کد ICD-10

Thrombolytic drugs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در آخر عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

حجم خون موجود در ساکشن و تعداد گازهای خونی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت محل عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

آخر عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

اسکور بوزارت

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز وریدی ترانگزامیک اسید به میزان 5 میلی گرم /کیلوگرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تجویز وریدی ترانگزامیک اسید به میزان 15 میلی گرم /کیلوگرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شکوفه بهداد

آدرس خیابان

بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن مظفری

استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
4101 1822 35 98+
فکس
ایمیل
drbehdad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر شکوفه بهداد
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
4101 1822 35 98+
فکس
ایمیل
drbehdad@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

آدرس خیابان
میدان باهنر
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
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 شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر شکوفه بهداد
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
4101 1822 35 98+
فکس
ایمیل
drbehdad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر شکوفه بهداد
موقعیت شغلی