پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی اثر تران اگزامیک اسید در کنترل خونریزی بیماران تحت آدنوتونسیلکتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر تران اگزامیک اسید در کنترل خونریزی بیماران تحت آدنوتونسیلکتومی
طراحی
کارآزمایی بالینی بر 160 بیمار دارای گروه شاهد، مبتنی بر حامعه و عملگرا، یک سویه کور
نحوه و محل انجام مطالعه
بعد از رگ گیری بیماران میزان 5 ml/kgمحلول کریستالویید ، 05/0 mg/kg میدازولام و 1 µg/kg رمی فنتانیل دریافت خواهند کرد. بیهوشی عمومی با استفاده از 5 mg/kg تیوپنتال سدیم القا می شود و آتراکوریوم (0.6 mg/kg) به منظور تسهیل لوله گذاری داخل تراشه مورد استفاده قرار خواهد گرفت. یک گروه 5 دقیقه قبل از عمل آمپول تران اگزامیک اسید را به صورت 10ml/perkg stat قبل از عمل دریافت خواهند کرد ولی بیماران گروه دیگر این آمپول را قبل از عمل دریافت نخواهند کرد. بیماران نمیدانند که آیا آن را دریافت داشته اند یا خیر. بیماران هنگامی که هوشیار بودند و درد نداشته و یا درد مختصری داشتند و هیچ خونریزی ای نداشتند و تهوع استفراغ نداشتند به بخش منتقل می شوند. تمام بیماران به مدت 24ساعت پس از عمل در بیمارستان باقی می مانند. حجم خونریزی بر اساس حجم مخلوط خون و سرم داخل شیشه ساکشن محاسبه خواهد شد. به طوری که بعد از پایان عمل جراحی میزان سرم مورد استفاده طی عمل از مخلوط خون و سرم کم شده و میزان خالص خونریزی محاسبه می‌شود. ابــزار جمــع‌آوری داده هــا فرم های جمع آوری اطلاعاتی می باشد کــه شــامل اطلاعـات دموگرافیک و متغیرهـای مـورد بررسـی در مطالعه است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
انتخاب بیماران از بین بیماران سنین 6 ماهه تا 14 ساله کاندید عمل تونسیلکتومی به صورت آسان و در دسترس و بعد از بررسی آنالیز ادراری در بیماران به منظور ردیابی هماچوری بر اساس معیارهای ورود و خروج خواهد بود.
گروه‌های مداخله
بیماران سنین 6 ماهه تا 14 ساله کاندید عمل تونسیلکتومی مراجعه کننده به کلینیک ENT بیمارستان خاتم الانبیاء زاهدان در سال 1396
متغیرهای پیامد اصلی
تران اگزامیک اسید؛ پیشگیری؛ خونریزی؛ کنترل؛ کم خونی؛ جراحی؛ تونسیلکتومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180404039191N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-04-30, ۱۳۹۷/۰۲/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-04-30, ۱۳۹۷/۰۲/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-04-30, ۱۳۹۷/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهنام شمس الدین
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3329 5744
آدرس ایمیل
b.shamsaddin@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-11, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثر تران اگزامیک اسید در کنترل خونریزی بیماران تحت آدنوتونسیلکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی اثر تران اگزامیک اسید در کنترل خونریزی بیماران تحت

آدنوتونسیلکتومی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که انالیز ادراری ان ها u/a مشکلی نداشته است تونسـیلیت راجعــه تونسـیلیت مزمـن سـندرم آپنـه انسـدادی خـواب هیپرتروفـی تونسـیلار دیســفاژی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت داشتن به ترانگزامیک اسید داشتن سابقه هماچوری عدم رضایت بیماران مبنی بر مشارکت داشتن در پژوهش
سن
از سن **6 ماهه** تا سن **14 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**
حجم نمونه تحقق یافته: **160**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی(با استفاده از بلوک های 6 تایی)به دو گروه تقسیم خواهند شد
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندان نمیدانند که آیا دارو دریافت داشته اند یا پلاسبو
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 زاهدان
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی. دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تاریخ تایید
2017-05-25, ۱۳۹۶/۰۳/۰۴
کد کمیته اخلاق
ir.zaums.rec.1396.344

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آدنوئید
کد ICD-10
J35.2
توصیف کد ICD-10
Hypertrophy of adenoids and Enlargement of adenoids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حجم خونریزی که طی 24 ساعت اول بعد از عمل اندازه گیری می شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت اول بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استوانه مرج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران دریافت کننده ی تران اگزامیک اسید: بعد از رگ گیری بیماران میزان 5 ml/kgمحلول کریستالویید ، 05/0 mg/kg میدازولام و 1 µg/kg رمی فنتانیل دریافت خواهند کرد. بیهوشی عمومی با استفاده از 5 mg/kg تیوپنتال سدیم القا می شود و آتراکوریوم (0.6 mg/kg) به منظور تسهیل لوله گذاری داخل تراشه مورد استفاده قرار خواهد گرفت. این گروه 5 دقیقه قبل از عمل آمپول تران اگزامیک اسید را به صورت 10ml/perkg stat قبل از عمل دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران دریافت کننده آب مقطر به عنوان پلاسبو
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک گوش و حلق و بینی بیمارستان خاتم الانبیا زاهدان
نام کامل فرد مسوول
بهنام شمس الدین
آدرس خیابان
زاهدان, بیمارستان خاتم الانبیا, ابتدای خیابان جام جم
شهر

زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5744
ایمیل
b.shamsaddin@zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی دشتی خویدکی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی,دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5744
ایمیل
b.shamsaddin@zaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
بهنام شمس الدین
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی. دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5744
فکس
ایمیل
b.shamsaddin@zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
بهنام شمس الدین
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی. دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5744
فکس
ایمیل
b.shamsaddin@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
بهنام شمس الدین
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی,دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی

9816743463

تلفن

+98 54 3329 5744

ایمیل

b.shamsaddin@zaums.ac.ir

پزشکی زاهدان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

بنا به قوانین اخلاقی حفظ اطلاعات بیماران مصوب دانشگاه علوم

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست