

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

ارزیابی اثر تران اگزامیک اسید در کنترل خونریزی بیماران تحت آدنوتونسلیکتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تران اگزامیک اسید در کنترل خونریزی بیماران تحت آدنوتونسلیکتومی

طراحی

کارآزمایی بالینی بر 160 بیمار دارای گروه شاهد، مبتنی بر جامعه و عملگرا، یک سوپه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از رگ گیری بیماران میزان 5 ml/kg محلول کریستالوئید ، 05/0 mg/kg میدازولام و 1 μg/kg رمی فتانیل 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 24 ساعت 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 می شود. ابزار جمع آوری داده ها فرم های جمع آوری اطلاعاتی می باشد که شامل اطلاعات دموگرافیک و متغیرهای مورد بررسی در مطالعه است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

انتخاب بیماران از بین بیماران سنین 6 ماهه تا 14 ساله کاندید عمل تونسیلیکتومی به صورت آسان و در دسترس و بعد از بررسی آنالیز ادراری در بیماران به منظور ردیابی همآچوری بر اساس معیارهای ورود و خروج خواهد بود.

گروه های مداخله

بیماران سنین 6 ماهه تا 14 ساله کاندید عمل تونسیلیکتومی مراجعه کننده به کلینیک ENT بیمارستان خاتم الانبیاء زاهدان در سال 1396

متغیرهای پیامد اصلی

تران اگزامیک اسید؛ پیشگیری؛ خونریزی؛ کنترل؛ کم خونی؛ جراحی؛ تونسیلیکتومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180404039191N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-04-2018, 1397/02/10

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-04-2018, 1397/02/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-04-30, 1397/02/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهنام شمس الدین

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5744 3329 54 98+

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, 1396/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-11, 1396/12/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-09-23, 1396/07/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-01-21, 1396/11/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر تران اگزامیک اسید در کنترل خونریزی بیماران تحت آدنوتونسلیکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر تران اگزامیک اسید در کنترل خونریزی بیماران تحت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که آنالیز ادراری آن ها u/a مشکلی نداشته است تونسیلیت راجعه تونسیلیت مزمن سندرم آپنه انسدادی خواب هیپرتروفی تونسیلار دیسفازی

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

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/kg محلول کریستالوئید ، 0.05 mg/kg میدازولام و 1 µg/kg رمی فتانیل دریافت خواهند کرد. بیهوشی عمومی با استفاده از 5 mg/kg تیوپنتال سدیم القا می شود و آنراکوریوم (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

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 سوپه 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

1396/03/04, 2017-05-25

کد کمیته اخلاق

ir.zaums.rec.1396.344

آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی. دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
5744 3329 54 98+
فکس
ایمیل
b.shamsaddin@zaums.ac.ir

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

1

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
5744 3329 54 98+
فکس
ایمیل
b.shamsaddin@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

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
5744 3329 54 98+
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
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

پزشکی زاهدان

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

9816743463

تلفن

5744 3329 54 98+

ایمیل

b.shamsaddin@zaums.ac.ir

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