

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر تراناکزامیک اسید موضعی در کاهش خونریزی در بیماران سینوزیت مزمن نیازمند عمل جراحی اندوسکوپی سینوس

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

1- بررسی وضعیت خونریزی حین عمل جراحی 2- بررسی کیفیت میدان جراحی جهت

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارا گروه کنترل؛ مبتنی بر جامعه و عمل گرا؛ دو سوبه کور؛ تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور است که در بیمارستان شهدا خلیج فارس بوشهر انجام خواهد شد. که بر روی 56 بیمار مبتلا به رینوسینوزیت مزمن نیازمند عمل جراحی اندوسکوپی سینوس انجام می شود. جهت انجام کورسازی مطالعه تخصیص تصادفی توسط یک تکنسین اتاق عمل صورت خواهد گرفت. برای تخصیص تصادفی افراد از روش حداقل سازی بر اساس جنس و به صورت بلوک های متعادل استفاده می گردد. در این مطالعه برای جراح و فرد ارزیاب کورسازی صورت گرفته شده است و فقط پرستاری که فرار است عمل مش گذاری را انجام دهد، مطلع می باشد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران دچار رینوسینوزیت مزمن نیازمند عمل جداجی سینوس که به درمان دارویی جواب نداده اند؛ سن 18 تا 60 سال؛ هموگلوبین بالای 10؛ نرمال بودن PTT, INR, BT؛ نرمال بودن میزان پلاکت. معیار عدم ورود: اختلال کاردیووسکولار؛ مصرف داروهای ضد انعقاد؛ اختلالات انعقادی ارثی؛ حساسیت به داروها؛ نارسایی کلیوی؛ هماجوری؛ سیروزیس؛ بیماریهای مزمن مثل دیابت و فشارخون؛ بارداری؛ تومور نازال؛ کوررنگی

#### گروه های مداخله

در گروه مورد مداخله برای بیماران قبل از عمل از مش مخلوط به فنیل افرین 0.05 درصد حجمی و تراناکزامیک اسید با دوز 15mg/kg که به مدت ده دقیقه در بینی گذاشته خواهد شد استفاده خواهد شد. و در گروه کنترل فقط از مش اغشته به فنیل افرین استفاده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت خونریزی حین عمل جراحی؛ کیفیت میدان جراحی جهت

آخرین بروز رسانی: 30-09-2018, 1397/07/08  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-09-30, 1397/07/08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
رضا مزارعی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 77 3484 3924  
آدرس ایمیل  
r.mazarei@bpums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, 1397/07/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, 1398/02/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تراناکزامیک اسید موضعی در کاهش خونریزی در بیماران سینوزیت مزمن نیازمند عمل جراحی اندوسکوپی سینوس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تراناکزامیک اسید موضعی در جراحی اندوسکوپی سینوس

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180730040640N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-09-2018, 1397/07/08

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دچار رینوسینوزیت مزمن نیازمند عمل جراحی سینوس که به درمان دارویی جواب نداده‌اند. سن شرکت کننده بایستی بین 18 تا 60 سال باشد. مقدار هموگلوبین شرکت کننده بالای 10g/dl مقدار Bleeding time, Prothrombin time, Partial thromboplastin time, International normalized ratio در شرکت کنندگان نرمال باشد.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت کنندگانی که دچار اختلالات قلبی و عروقی باشند. شرکت کنندگانی که اختلالات انعقادی دارند یا داروهای ضدانعقاد مصرف می‌کنند شرکت کنندگانی که دچار اختلالات انعقادی ارثی مثل ترومبوفیلی باشند. شرکت کنندگانی که سابقه اختلالات انعقادی در گذشته داشته باشند. شرکت کنندگانی که سابقه حساسیت به داروها را در گذشته داشته باشند. شرکت کنندگانی که دچار نقص کلیوی در گذشته باشند. شرکت کنندگانی که دچار سپروزیس باشند. شرکت کنندگانی که دچار بیماری‌های مزمن مثل دیابت و فشارخون باشند. شرکت کنندگانی که باردار باشند. شرکت کنندگانی که دارای تومور بینی بدخیم باشند. کوررتگی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص تصادفی افراد از روش حداقل سازی بر اساس جنس و به صورت بلوک‌های متعادل استفاده می‌گردد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور است که در بیمارستان شهید خلیج فارس بوشهر انجام خواهد شد. که بر روی 56 بیمار مبتلا به رینوسینوزیت مزمن نیازمند عمل جراحی اندوسکوپی سینوس انجام می‌شود. جهت انجام کورسازی مطالعه تخصیص تصادفی توسط یک تکنسین اتاق عمل صورت خواهد گرفت. برای تخصیص تصادفی افراد از روش حداقل سازی بر اساس جنس و به صورت بلوک‌های متعادل استفاده می‌گردد. در این مطالعه برای جراح و فرد ارزیاب کورسازی صورت گرفته شده است و فقط پرستاری که قرار است عمل مش‌گذاری را انجام دهد، مطلع می‌باشد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

## 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 بوشهر

#### آدرس خیابان

ریشهر، خیابان سلمان فارسی

#### شهر

بوشهر

#### استان

بوشهر

#### کد پستی

7517933755

#### تاریخ تایید

1397/05/28, 2018-08-19

#### کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1397.040

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

کنترل خون ریزی و بهبود کیفیت میدان جراحی در عمل جراحی اندوسکوپی سینوس نیازمند جراحی

#### کد ICD-10

J32.9

#### توصیف کد ICD-10

Chronic sinusitis, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

وضعیت خون ریزی حین عمل جراحی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقایق 15، 30 و 45

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه‌بندی بزوارت

## 2

### شرح متغیر پیامد

میزان رضایت جراح از کیفیت میدان جراحی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقایق 15، 30 و 45

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان رضایت جراح توسط مقیاس لیکرت اندازه‌گیری خواهد شد.

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

فشار خون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فواصل 15 دقیقه ای بعد از شروع عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتور قلب

2

### شرح متغیر پیامد

حجم خون ریزی به صورت کمی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
فواصل 15 دقیقه ای بعد از شروع عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه ساکشن

3

### شرح متغیر پیامد

ضربان قلب  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
فواصل 15 دقیقه ای بعد از شروع عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه مانیتور قلب

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: بر روی 56 بیمار مبتلا به رینوسینوزیت مزمن نیازمند عمل جراحی اندوسکوپی سینوس انجام می شود. سپس در گروه مورد مداخله برای بیماران قبل از عمل از مخلوط فنیل آفرین 0.05 درصد حجمی و ترانزامیک اسید با دوز 15mg/kg استفاده خواهد شد. توسط یک تکنسین اتاق عمل به مدت 10 دقیقه مش اغشته به دو محلول بالا درون بینی گذاشته خواهند شد و سپس در آورده شده و عمل شروع می گردد و میزان خونریزی طبق درجه بندی Boezaart اندازه گیری خواهد شد و میزان رضایت جراح بر اساس مقیاس لیکرت اندازه گیری خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: این طرح بر روی 56 بیمار مبتلا به رینوسینوزیت مزمن نیازمند عمل جراحی اندوسکوپی سینوس انجام می شود. سپس در گروه مورد کنترل برای بیماران قبل از عمل از مخلوط فنیل آفرین 0.05 درصد حجمی به تنهایی استفاده خواهد شد. توسط یک تکنسین اتاق عمل به مدت 10 دقیقه مش اغشته به محلول بالا درون بینی گذاشته خواهند شد و سپس در آورده شده و عمل شروع می گردد و میزان خونریزی طبق درجه بندی Boezaart اندازه گیری خواهد شد و میزان رضایت جراح بر اساس مقیاس لیکرت اندازه گیری خواهد شد

### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان خلیج فارس  
نام کامل فرد مسوول  
عاطفه اسفندیاری

آدرس خیابان  
خیابان طالقانی

شهر  
بوشهر  
استان

بوشهر  
کد پستی  
7517933755  
تلفن  
5374 3345 77 98+  
فکس  
5390 3345 77 98+  
ایمیل

atefehesfandiari88@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
http://www.mpggh.bpums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا خمیسی پور

آدرس خیابان

ریشهر، خیابان سلمان فارسی، بلوار سبزآباد

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تلفن

0187 3345 77 98+

فکس

0178 3345 77 98+

ایمیل

Khamisipour@bpums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.bpums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

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 بوشهر

نام کامل فرد مسوول

الله کرم اخلاقی

**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
گوش و حلق و بینی  
**آدرس خیابان**  
خیابان سیراف، میدان معلم، پانسیون فاطمه زهرا، بلوک 1، واحد 16  
**شهر**  
بوشهر  
**استان**  
بوشهر  
**کد پستی**  
7517933755

**تلفن**  
3924 3484 77 98+  
**فکس**  
5390 3345 77 98+  
**ایمیل**  
Akhlaghidr@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
**نام کامل فرد مسوول**  
الله کرم اخلاقی  
**موقعیت شغلی**  
الله کرم اخلاقی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
گوش و حلق و بینی  
**آدرس خیابان**  
خیابان سیراف، میدان معلم، پانسیون فاطمه زهرا، بلوک 1، واحد 16  
**شهر**  
بوشهر  
**استان**  
بوشهر  
**کد پستی**  
7517933755

**تلفن**  
3924 3484 77 98+  
**فکس**  
5390 3345 77 98+  
**ایمیل**  
Akhlaghidr@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
**نام کامل فرد مسوول**  
الله کرم اخلاقی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
گوش و حلق و بینی  
**آدرس خیابان**

خیابان سیراف، میدان معلم، پانسیون فاطمه زهرا، بلوک 1، واحد 16  
**شهر**  
بوشهر  
**استان**  
بوشهر  
**کد پستی**  
7517933755  
**تلفن**  
3924 3484 77 98+  
**فکس**  
5390 3345 77 98+  
**ایمیل**  
Akhlaghidr@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

خیر. برنامه و نحوه انتشار اطلاعات مشخص نیست  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

خیر. برنامه و نحوه انتشار اطلاعات مشخص نیست  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

خیر. برنامه و نحوه انتشار اطلاعات مشخص نیست  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده**

**است**

خیر. برنامه و نحوه انتشار اطلاعات مشخص نیست  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

خیر. برنامه و نحوه انتشار اطلاعات مشخص نیست  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

خیر. برنامه و نحوه انتشار اطلاعات مشخص نیست  
**سایر توضیحات**