پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی ترانکسامیک اسید موضعی در کاهش خونریزی حین و بعد از عمل داکریوسیستورینوستومی اکسترنال در مبتلایان به انسداد اولیه اکتسابی مجرای نازولاکریمال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی ترانکسامیک اسید موضعی در کاهش خونریزی حین و بعد ازعمل داکریوسیستورینوستومی اکسترنال در مبتلایان به انسداد اولیه اکتسابی مجرای نازولاکریمال

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3 ، تصادفی دو سوکور، دارای گروه کنترل، گروه های موازی، حجم نمونه 126 نفر، تصادفی سازی بلوک های چهارتایی کامپیوتری

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین شهر رشت انجام خواهد شد. پس از اخذ رضایت آگاهانه از بیماران به کمک بلوک های تصادفی چهار گانه بیماران در دو گروه مداخله و کنترل مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. بعد از آماده شدن بیمار جهت جراحی ، از محلول مورد نظر و دارونما در محل برش جراحی (0/5 میلی لیتر در قسمت خلف ، 0/5 میلی لیتر در سوپریور و اینفریور محل برش و 0/5 میلی لیتر در محل عصب اینفرا اوربیتال تزریق می شود. میزان خونریزی از محل عمل با حجم خون ساکشن شده ارزیابی می شود و رضایت جراح از فیلد عمل به صورت عددی 1: خوب ، 2: متوسط و 3: بد در دو گروه ارزیابی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران بالای 50 سال مبتلاء به انسداد اولیه و اکتسابی مجرای نازولاکریمال ، کاندید جراحی داکری.سیستورینوستومی DCR
معیار عدم ورود: وجود هرگونه اختلال در آزمایش های انعقادی

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله در محل برش جراحی ترکیب زیر تزریق می شود: 3.5ml Bupivaine 5%, 4ml Lidocain 2% , 0.1 Adrenalin 1/100000, 2.5 ml Tranexamic Acid در گروه کنترل در محل برش جراحی ترکیب زیر تزریق می شود: 3.5ml Bupivaine 5%, 4ml Lidocain 2% , 0.1 Adrenalin 1/100000,Normal saline 0.05 ml/kg

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش میزان خونریزی حین عمل جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140310016917N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۷/۲۴ ,16-10-2018**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۷/۲۴ ,16-10-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۲۴ ,2018-10-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اشرف

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1321 0434

آدرس ایمیل

aliashraf@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۱۵ ,2018-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۳۰ ,2018-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ترانکسامیک اسید موضعی در کاهش خونریزی حین و

بعد از عمل داکریوسیستورینوستومی اکسترنال در مبتلایان به انسداد اولیه اکتسابی مجرای نازولاکریمال

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ترانکسامیک اسید موضعی بر خونریزی جراحی داکریوسیستورینوستومی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلاء به انسداد اولیه و اکتسابی مجرای نازولاکریمال کاندید عمل جراحی داکریوسیستورینوستومی تحت بی حسی موضعی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن اختلالات انعقادی سن کمتر از 50 سال جراحی با بیهوشی عمومی واکنش آلرژیک به لیدوکائین یا ترانکسامیک اسید پرفشارخونی کنترل نشده سابقه مصرف داروهای ضد انعقادی سابقه بیماری ترومبوآمبولیک وترومبوفیلی هموگلوبین کمتر از 10
سن
از سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **126**
حجم نمونه تحقق یافته: **126**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بلوک های تصادفی چهار گانه با استفاده از نرم افزار آماری
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کننده : بیمار از نوع ترکیب دارویی که تزریق موضعی انجام می شود بی اطلاع است. مراقب بالینی : پزشک تزریق کننده دارو از وجود داروی ترانکسامیک اسید در ترکیب تزریقی بی اطلاع است. ارزیابی کننده پیامد: از نوع ترکیب داروی تزریق شده بی اطلاع است و فقط میزان خونریزی را اندازه گیری می کند.
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 و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
آدرس خیابان
خیابان نامجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193893345
تاریخ تایید
2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1397.242

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تنگی مادرزادی و ثانویه مجرای اشکی
کد ICD-10
Q10.5
توصیف کد ICD-10
Congenital stenosis and stricture of lacrimal duct

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش میزان خونریزی حین عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین و پایان عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حجم خون ساکشن شده و کیفیت فیلد عمل از نظر جراح

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 3.5ml Bupicaine 5%, 4ml Lidocain 2%, 0.1ml Aderenalin 1/100000,2.5ml Tranexamic Acid
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 3.5ml Bupicaine 5%, 4ml Lidocain 2%, 0.1ml Aderenalin 1/100000,Normal salin 0.05 ml/kg
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
علی اشرف
آدرس خیابان
میدان دکتر حشمت، خیابان 17 شهریور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41937-13194
تلفن
+98 13 3323 6886
فکس
+98 13 3323 6886
ایمیل
crdu.Poursina@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
شادمان نعمتی
آدرس خیابان
خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41937-13194
تلفن
+98 13 3333 6394
فکس
+98 13 3333 6395
ایمیل
research@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
علی اشرف
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41937-13194
تلفن
+98 13 3332 2250
فکس
ایمیل
aliashraf@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
علی اشرف
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41937-13194
تلفن
+98 13 3332 2250
ایمیل
aliashraf@gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
علی اشرف
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41937-13194

تلفن

+98 13 3332 2250

ایمیل

aliashraf@gums.ac.ir

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

به صورت مقاله علمی منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

موردی وجود ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

aliashraf@gums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

aliashraf@gums.ac.ir

سایر توضیحات