

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر بخشی داروی کلونیدین و ترانگزامیک اسید بر میزان خونریزی حین عمل رینوپلاستی تحت بیهوشی عمومی: کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر داروی کلونیدین و ترانگزامیک اسید بر میزان خونریزی حین عمل رینوپلاستی تحت بیهوشی عمومی

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسویه کور، دارای گروه کنترل است گروه ها به صورت موازی بر اساس روش جایگشت های تصادفی چهار تایی به صورت کاملا تصادفی به دو گروه مورد (90 نفر) و گروه شاهد (45 نفر) تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پیش از جراحی در بخش جراحی بیمارستان خاتم الانبیا شهرستان شوشتر برای تمام بیماران مسیر رگ وریدی برقرار خواهد گردید. در گروه اول (گروه کلونیدین) کلونیدین 3 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم به صورت خوراکی 90 دقیقه قبل از انجام عمل جراحی تجویز خواهد گردید و در گروه دوم (گروه ترانگزامیک اسید) کپسول ترانگزامیک اسید 250 میکروگرم بر اساس هر کیلو وزن بدن دوساعت قبل از عمل جراحی به صورت خوراکی برای بیماران تجویز خواهد شد. همچنین در گروه شاهد هیچ گونه مداخله ای صورت نخواهد گرفت. در این مطالعه حجم خونریزی بر اساس میزان خونریزی جمع شده در ساکشن و گازهای آغشته به خون که از قبل وزن خواهند شد محاسبه خواهد گردید. همانطور که گفته شد شخص ارزیابی کننده نسبت به گروه بیماران و بیماران نیز اطلاعی از گروه خود نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1) تمایل آگاهانه برای شرکت در پژوهش (2) سن بین 18-60 سال (3) طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا در کلاس او: II (معیارهای خروج: 1) اعتیاد به انواع مخدرها، بنزودیازپینها، ابتلا به نارسایی کبد و کلیه، دیابت، بیماریهای ریوی و قلبی، اختلالات انعقادی (2) سابقه حساسیت با داروهای کلونیدین و ترانگزامیک اسید

گروه های مداخله

در گروه اول (گروه کلونیدین) 3 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم به صورت خوراکی 90 دقیقه قبل از انجام عمل جراحی تجویز خواهد گردید. در گروه دوم (گروه ترانگزامیک اسید) کپسول ترانگزامیک اسید 250 میکروگرم بر اساس هر کیلو وزن بدن دوساعت قبل از عمل جراحی به صورت خوراکی برای بیماران تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان خونریزی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121229011923N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-02-2019, 1397/11/29
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-02-2019, 1397/11/29

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-02-2019, 1397/11/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم همتی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1373 8302

آدرس ایمیل

hematipour.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, 1397/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19, 1398/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی داروی کلونیدین و ترانگزامیک اسید بر میزان خونریزی حین عمل رینوپلاستی تحت بیهوشی عمومی: کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی داروی کلونیدین و ترانگزامیک اسید بر میزان خونریزی حین عمل رینوپلاستی تحت بیهوشی عمومی: کارآزمایی بالینی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل آگاهانه برای شرکت در پژوهش سن بین 18-60 سال طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا در کلاس او: II (کلاس 1: شامل بیمارانی با سلامتی طبیعی که هیچگونه مشکل سیستمیک مثل مشکلات قلبی، عروقی، تنفسی، غددی و ... نداشته باشند. کلاس 2: شامل فردی که بیماری خفیف سیستمیک داشته باشد و بیماری تحت کنترل بوده و هیچگونه محدودیتی جهت بیمار ایجاد نکرده باشد)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1) اعتیاد به انواع مخدرها، بنزودیازپینها، ابتلا به نارسایی کبد و کلیه، دیابت، بیماریهای ریوی و قلبی، اختلالات انعقادی (2) سابقه حساسیت با داروهای کلونیدین و ترانگزامیک اسید(افزایش بحران فشارخون)

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 135

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

135 نفر بر اساس فرمول مقایسه میانگین‌ها انتخاب و بر اساس روش جایگشت‌های تصادفی چهارتایی به صورت کاملاً تصادفی به دو گروه مورد (90 نفر) و گروه شاهد (45 نفر) تقسیم خواهند شد. سپس بیماران گروه مورد توسط مجری مسئول مطالعه که هر یک از گروه‌ها کد می‌دهد به دو گروه کلونیدین (45 نفر) و ترانگزامیک اسید (45 نفر) تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران شرکت کننده به همراه جراح گوش حلق و بینی از تقسیم بندی بیماران و استفاده از داروها بی اطلاع هستند تنها مجری مسئول مطالعه که تقسیم بندی بیماران را انجام میدهند اطلاع دارند.

دارو نما

ندارد

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 شوشتر

آدرس خیابان

چهارراه رجایی غربی، دانشگاه علوم پزشکی شوشتر

شهر

شوشتر

استان

خوزستان

کد پستی

6451984381

تاریخ تایید

2019-01-14, 1397/10/24

کد کمیته اخلاق

IR.SHOUSHTAR.REC.1397.007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی میزان خونریزی حین عمل جراحی بینی

کد ICD-10

Y44.2

توصیف کد ICD-10

Anticoagulants

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان خونریزی حین عمل جراحی بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و پایان جراحی بینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حجم خونریزی براساس میزان خونریزی جمع شده در ساکشن و گازهای آغشته به خون که از قبل وزن خواهند شد و دید جراح محاسبه خواهد گردید

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه "مداخله اول": (گروه کلونیدین) 3 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم به صورت خوراکی 90 دقیقه قبل از انجام عمل جراحی تجویز خواهد گردید و میزان خونریزی در حین جراحی بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه "مداخله دوم": (گروه ترانگزامیک اسید) کپسول ترانگزامیک اسید 250 میکروگرم بر اساس هر کیلو وزن بدن دوساعت قبل از عمل جراحی به صورت خوراکی برای بیماران تجویز خواهد شد و میزان خونریزی در حین جراحی بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

شرح مداخله
 "گروه کنترل": میزان خونریزی بدون دادن داروهای کلونیدین و ترانگزامیک اسید حین جراحی بررسی خواهد شد.
طبقه بندی
 درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شوشتر
نام کامل فرد مسوول
 اکرم همتی پور
موقعیت شغلی
 استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 چهارراه رجایی غربی، دانشگاه علوم پزشکی شوشتر
شهر
 شوشتر
استان
 خوزستان
کد پستی
 6451984381
تلفن
 2221 3622 61 98+
ایمیل
 hematipour.a64@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان خاتم الانبیا شهرستان شوشتر
نام کامل فرد مسوول
 اکرم همتی پور
آدرس خیابان
 خیابان عمار، بیمارستان خاتم الانبیا
شهر
 شوشتر
استان
 خوزستان
کد پستی
 6451984381
تلفن
 3891 3623 61 98+
ایمیل
 hematipour.a64@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شوشتر
نام کامل فرد مسوول
 اکرم همتی پور
موقعیت شغلی
 استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 چهارراه رجایی غربی، دانشگاه علوم پزشکی شوشتر
شهر
 شوشتر
استان
 خوزستان
کد پستی
 6451984381
تلفن
 2221 3622 61 98+
ایمیل
 hematipour.a64@gmail.com

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شوشتر
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مجتبی کلانتر
آدرس خیابان
 چهارراه رجایی غربی، دانشگاه علوم پزشکی شوشتر
شهر
 شوشتر
استان
 خوزستان
کد پستی
 6451984381
تلفن
 2221 3622 61 98+
ایمیل
 hematipour.a64@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی شوشتر
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شوشتر

نام کامل فرد مسوول

اکرم همتی پور

موقعیت شغلی

استاد دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

چهارراه رجایی غربی، دانشگاه علوم پزشکی شوشتر

شهر

شوشتر

استان

خوزستان

کد پستی

6451984381

تلفن

2221 3622 61 98+

ایمیل

hematipour.a64@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

نمیدانم

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

نمیدانم

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

نمیدانم

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

است

نمیدانم

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

نمیدانم

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نمیدانم

سایر توضیحات