

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

مقایسه کارایی و ایمنی تجویز ترانکسامیک اسید و دکسمتومیدین و نیتروگلیسرین در جلوگیری از خونریزی و کیفیت محل عمل در طی سپتوراینوپلاستی تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N121
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۰۲, 24-09-2019
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

مقایسه کارایی و ایمنی تجویز ترانکسامیک اسید و دکسمتومیدین و نیتروگلیسرین در جلوگیری از خونریزی و کیفیت محل عمل در طی سپتوراینوپلاستی تحت بیهوشی عمومی

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی و دوسوکور است. تعداد 105 بیمار کاندید جراحی سپتوراینوپلاستی در بیمارستان امیرکبیر شهر اراک وارد مطالعه خواهند شد. به صورت تصادفی ساده به 3 گروه تقسیم شدند. گروه ها به صورت موازی هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 105 بیمار که کاندید جراحی سپتوراینوپلاستی در بیمارستان امیرکبیر اراک میباشند. مطالعه دوسوکور می باشد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کنندگان از گروه بندی اطلاع ندارند. گروه ها به صورت کد در اختیار آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن 18 تا 60 سال، کنترل مناسب فشارخون، عدم اعتیاد به اپیوئیدها، شاخص توده بدنی کمتر از 35 شرایط خروج از مطالعه: نداشتن رضایت به انجام عمل جراحی، وجود حساسیت نسبت به داروهای مورد مطالعه، نیاز به تجویز داروهای پایین آورنده فشار خون علاوه بر داروهای مصرفی در هر گروه، ابتلا به اختلالات انعقادی، سابقه ی بیماریهای قلبی-عروقی، بارداری، وجود بیماری مزمن ربوی (اسم)

گروه های مداخله

گروه اول: 1 میکروگرم در کیلوگرم دکسمتومیدین در طی 15 دقیقه بصورت وریدی تجویز خواهد شد گروه دوم: ترانکسامیک اسید 10 میلی گرم در کیلوگرم در طی 15 دقیقه بصورت وریدی تجویز خواهد شد گروه سوم: نیتروگلیسرین با دوز 0/5 میکروگرم در کیلوگرم در دقیقه در طی 15 دقیقه بصورت وریدی تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون؛ ضربان قلب؛ درصد اشباع اکسیژن؛ مدت زمان ریکاوری؛ مدت زمان جراح؛ مقدار پروپوفول مصرفی؛ میزان خونریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۰۲, 24-09-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۷/۰۲, 2019-09-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۱۵, 2019-03-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۱۵, 2020-03-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارایی و ایمنی تجویز ترانکسامیک اسید و دکسمتومیدین و نیتروگلیسرین در جلوگیری از خونریزی و کیفیت محل عمل در طی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کارایی و ایمنی تجویز ترانکسامیک اسید و دکسمدتومیدین و نیتروگلیسرین در جلوگیری از خونریزی و کیفیت محل عمل در طی سپتوراینوپلاستی تحت بیهوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 60 سال کنترل مناسب فشارخون عدم اعتیاد به اپیوئیدها شاخص توده بدنی کمتر از 35

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن رضایت به انجام عمل جراحی وجود حساسیت نسبت به داروهای مورد مطالعه نیاز به تجویز داروهای پایین آورنده فشار خون علاوه بر داروهای مصرفی در هر گروه ابتلا به اختلالات انعقادی سابقه ی بیماریهای قلبی-عروقی وجود حاملگی وجود بیماری مزمن ریوی (اسم)

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با پاکت نامه در تقسیم گروه ها به دو گروه A و B و C در این روش تعدادی کارت و یا نامه به عنوان گروه مداخله 1 و همان تعداد برای گروه مداخله 2 و همان تعداد کارت برای گروه کنترل انتخاب کردیم سپس کارتها با هم ادغام کردیم. يك کارت خارج کرده و تخصیص آن ثبت شد و کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارتها برگردانیم. سپس کارتها مجدداً با هم ادغام شده و يك کارت دیگر خارج می کنیم. این روند تا رسیدن به يك توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه مییابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و تکمیل کننده پرسشنامه و شرکت کننده (دو سو کور) صورت می گیرد. گروه ها به صورت A و B و C در اختیار آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده می باشد. داروها توسط متخصص بیهوشی آماده می شود و تحویل اینترن می گردد ه از گروه بندی اطلاع ندارد. اینترن به ارزیابی پیامد های مطالعه می پردازد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تأیید

1397/12/05, 2019-02-24

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.355

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سپتوراینوپلاستی

کد ICD-10

J33

توصیف کد ICD-10

Nasal polyp

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه تا پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه تا پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار قلب

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه تا پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

شرح متغیر پیامد

زمان ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مدت زمان ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرنومتر

شرح متغیر پیامد

مدت زمان جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتها جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرنومتر

شرح متغیر پیامد

مقدار پروپوفول مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتها جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم دارو در 24 ساعت

شرح متغیر پیامد

مقدار خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: 1 میکروگرم در کیلوگرم دکسمتومیدین در طی 15 دقیقه بصورت وریدی
طبقه بندی
درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله: ترانکسامیک اسید 10 میلی گرم در کیلوگرم در طی 15 دقیقه بصورت وریدی
طبقه بندی
درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله: نیتروگلیسرین با دوز 0/5 میکروگرم در کیلوگرم در دقیقه در طی 15 دقیقه بصورت وریدی
طبقه بندی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسام الدین مدیر
آدرس خیابان
اراک، میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
modir.he@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ارجمندزادگان
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
3638 3417 86 98+
ایمیل
arjmandzadegan@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر اسماعیل مشیری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
modir.he@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسام الدین مدیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
ایمیل
modir.he@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فرجی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
2003 3222 86 98+
ایمیل
fa.faraji1994@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

هنگامی که مقاله از کار چاپ شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه ها

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

است

در صورت وجود سوالات تکمیلی

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

دکتر مدیر خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

3814957558

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

با دکتر مدیر با آدرس ایمیل زیر تماس گرفته شود.

modir.he@gmail.com

سایر توضیحات