

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## بررسی مقایسه‌ای تاثیر تجویز ترانگزامیک اسید و هیپوتانسیون کنترلر و یا ترکیب این دو در کاهش خونریزی حین عمل جراحی کرایوسینوستوزیس در بیمارستان امام حسین (ع) اصفهان در سال 1396

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-03-2020, 1398/12/14  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 04-03-2020, 1398/12/14  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
04-03-2020, 1398/12/14

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
زهرا مظاهری تهرانی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
9771 3225 31 98+  
آدرس ایمیل  
zahra.mzht@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2017-03-21, 1396/01/01  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2018-03-20, 1396/12/29  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
2017-05-10, 1396/02/20  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
2018-04-22, 1397/02/02  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
2018-05-02, 1397/02/12

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای تاثیر تجویز ترانگزامیک اسید و هیپوتانسیون کنترلر و یا ترکیب این دو در کاهش خونریزی حین عمل جراحی کرایوسینوستوزیس در بیمارستان امام حسین (ع) اصفهان در سال 1396

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ترانگزامیک اسید و هیپوتانسیون کنترلر و یا ترکیب هر دو در کاهش خونریزی حین عمل جراحی کرایوسینوستوزیس

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروههای موازی، دو سو به کور، تصادفی سازی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان امام حسین اصفهان بر روی شیرخوارانی که شرایط ورود به مطالعه را داشتند و کاندید بیهوشی عمومی جهت کرایوسینوستوزیس بودند، انجام خواهد گرفت. پیش از القای بیهوشی دو لاین وریدی از بیماران گرفته شده و ترانسفیوژن خون آغاز خواهد گردید. به محض القای بیهوشی یکسان با 0.02mg/kg آتروپین، 5mg/kg سدیم تیوپنتال و 0.5mg/kg آتراکوریوم، مداخلات در سه گروه انجام خواهد شد. قيم قانونی بیماران نسبت به نوع مداخله کورسازی شده و نیز محقق که باید داده ها را وارد چک لیست مربوطه کند، نسبت به نوع مداخله کورسازی شده است.

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

شرایط ورود: شرایط فیزیکی ASA I-II براساس انجمن بیهوشی آمریکا  
شرایط عدم ورود: - بیماری قلبی - بیماری کبدی - بیماری کلیوی - بیماری ربوی - آنومالی مادرزادی

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: 10mg/kg ترانگزامیک اسید گروه مداخله دوم: تنظیم متوسط فشار شریانی بر روی 30% کمتر از متوسط فشار شریانی پیش از القای بیهوشی یا در رنج 60-50 mmHg گر مداخله سوم: 10mg/kg ترانگزامیک اسید همراه با تنظیم متوسط فشار شریانی بر روی 30% کمتر از متوسط فشار شریانی پیش از القای بیهوشی یا در رنج 60-50 mmHg

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان خونریزی؛ میزان خون و پلاسما تاز فریز شده ترانسفیوز شده؛ مدت بستری در ICU

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190328043128N1

## عنوان عمومی کارآزمایی

ترانگزامیک اسید، هیپوتانسیون کنترل و یا ترکیب آنها جهت کاهش خونریزی ناشی از کرانیوسینوستوزیس

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وضعیت فیزیکی A یا II براساس انجمن بیهوشی آمریکا سن 3 ماه تا 12 ماه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری قلبی، بیماری کبدی، بیماری کلیوی، بیماری ریوی آنومالی مادرزادی

## سن

از سن 3 ماهه تا سن 12 ماهه

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

حجم نمونه تحقق یافته: 75

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار Random Allocation به بیماران یک عدد تعلق گرفته که ایشان را به هر یک از گروه‌ها اختصاص خواهد داد. لذا به هر بیمار یک عدد تعلق خواهد گرفت که برطبق آن اگر عدد مطابق با 3k بود بیمار در گروه ترانگزامیک اسید، اگر 3k+1 بود در گروه هیپوتانسیون کنترل و اگر 3k+2 بود در گروه ترکیب ترانگزامیک اسید و هیپوتانسیون کنترل قرار خواهد گرفت.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

قیم قانونی بیماران نسبت به انتخاب نوع مداخله کورسازی شده و نیز محقق که باید اطلاعات بیماران را ثبت نماید نسبت به مداخله کورسازی خواهد شد

## 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 اصفهان

#### آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

#### شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

## کد پستی

8174673461

## تاریخ تایید

2017-05-31, 1396/03/10

## کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.597

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

خونریزی حین جراحی کرانیوسینوستوزیس

#### کد ICD-10

Q75.0

#### توصیف کد ICD-10

Craniosynostosis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

طرف مدرج محتوی خون ساکشن شده

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان خون ترانسفیوز شده

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی جراحی و بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پک سل

### 3

#### شرح متغیر پیامد

میزان پلاسمای تازه فریز شده ترانسفیوز شده

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی جراحی و بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پک سل

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: ترانگزامیک اسید؛ 10mg/kg؛ بلافاصله پس از القای

بیهوشی

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: هیپوتانسیون کنترل؛ تنظیم متوسط فشار شریانی بر 30 mmHG کمتر از متوسط فشار شریانی پیش از القای بیهوشی یا تنظیم متوسط فشار شریانی بر 50-60 mmHg؛ بلافاصله بعد از القای بیهوشی

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**شرح مداخله**

گروه مداخله سوم: ترکیب ترانگزامیک اسید و هیپوتانسیون کنترل؛ 10mg/kg از ترانگزامیک اسید به همراه تنظیم متوسط فشار شریانی بر 30 mmHG کمتر از متوسط فشار شریانی پیش از القای بیهوشی یا تنظیم متوسط فشار شریانی بر 50-60 mmHg؛ بلافاصله بعد از القای بیهوشی

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

امیر شفا

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

shafa\_amir@yahoo.com

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مژگان مرتضوی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت

پژوهشی دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

mortazavi@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://med.mui.ac.ir/?q=pajoheshi/pajoheshi

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امیر شفا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

shafa\_amir@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امیر شفا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

0048 3668 31 98+  
ایمیل  
shafa\_amir@yahoo.com

بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان هزارجریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0048 3668 31 98+  
ایمیل  
shafa\_amir@yahoo.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**  
داده‌های مطالعه حاضر در اختیار استاد مربوطه بوده و در صورت چاپ  
مقاله‌های جدید و مرتبط در اختیار است  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
پس از نشر مقاله و چاپ در مجلات بین‌المللی داده در دسترس است  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
رزیدنت‌های بیهوشی که طرح جدیدی در این زمینه با استاد مربوطه  
داشته باشند  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است**  
تنها جهت استفاده در چاپ یک مقاله جدید با استاد مربوطه  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
با استاد بیهوشی مربوطه  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
باید طی ایمیل یا تماس تلفنی با استاد مربوطه هماهنگ فرمود  
**سایر توضیحات**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
امیر شفا  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان هزارجریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن