

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## بررسی مقایسه ای تاثیر سه دوز ترانکسامیک اسید در کاهش خونریزی حین عمل جراحی شکاف کام

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میانگین میزان خون از دست رفته حین عمل با استفاده از سه دوز ترانکسامیک اسید و گروه کنترل

#### طراحی

کارآزمایی بالینی سه فازه دارای سه گروه مداخله و یک گروه کنترل، به صورت گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده ساده با انتخاب کارت کد گذاری شده و با حجم نمونه 80

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 80 کودک در بیمارستان کودکان امام حسین (ع) اصفهان که کاندید عمل جراحی شکاف کام هستند و شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند انتخاب شده و در یکی از چهار گروه مطالعه قرار می گیرند. در روز جراحی بعد از ثبت اطلاعات اولیه بیماران بیهوشی القا می شود و سپس چهار گروه به ترتیب 5 mg/kg ترانکسامیک اسید (A)، 7/5 mg/kg (B) و 10 mg/kg ترانکسامیک اسید (C) و پلاسبو (D) بصورت تزریق وریدی آهسته دریافت می کنند. میزان خونریزی حین عمل جراحی بصورت دقیق براساس میزان خون موجود در ساکشن و تعداد گاز خونی ثبت می شود (برای محاسبه در هر گاز 4x4 cm به میزان 15 سی سی و در گاز بزرگتر آغشته به خون در هر گاز 30x30 cm، به میزان 50 سی سی خون در نظر گرفته می شود). همچنین رضایت جراح از فیلد عمل جراحی براساس سیستم نمره دهی Boesaart از نظر خونریزی فیلد عمل ثبت می شود.

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

معیار های ورود: 1- سن کمتر از 3 سال 2- دارای کلاس 3 ASA I, II بدون سابقه ای از بیماری های سیستمیک 4- رضایت به جهت شرکت در این مطالعه (توسط والدین) معیارهای خروج: 1. طولانی شدن عمل جراحی بیش از 3 ساعت 2. بروز عوارض جراحی و بیهوشی 3. داشتن حساسیت یا سایر کنترااندیکاسیون های مصرف ترانکسامیک اسید 4. سابقه اختلالات انعقادی (مانند هموفیلی) 5. داشتن عمل جراحی قبلی در همان ناحیه 6. کودکان بدون رضایت والدین و یا انصراف از ادامه همکاری در طرح

#### گروه های مداخله

چهار گروه مداخله به ترتیب 5 mg/kg ترانکسامیک اسید (A)، 7/5 mg/kg ترانکسامیک اسید (B) و 10 mg/kg ترانکسامیک اسید (C) و پلاسبو به صورت نرمال سالین (D) بصورت تزریق وریدی آهسته دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

حجم خون از دست رفته

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

تغییر گروه های مداخله

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171030037093N26  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-12-2019، ۱۳۹۸/۰۹/۲۵  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-03-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-12-2019، ۱۳۹۸/۰۹/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

صدرا انصاریپور

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهرکرد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3487 3650 31 98+

#### آدرس ایمیل

st\_ansari.s@skums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-30، ۱۳۹۹/۰۱/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-07، ۱۳۹۹/۱۲/۱۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر سه دوز ترانکسامیک اسید در کاهش خونریزی حین عمل جراحی شکاف کام

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه سه دوز ترانکسامیک اسید در کاهش خونریزی جراحی شکاف کام

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن کمتر از 3 سال دارای کلاس I, II ASA بدون سابقه ای از بیماری‌های سیستمیک رضایت به جهت شرکت در این مطالعه (توسط والدین).

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

طولانی شدن عمل جراحی بیش از 3 ساعت بروز عوارض جراحی و بیهوشی داشتن حساسیت یا سایر کنترااندیکاسیون‌های مصرف ترانکسامیک اسید سابقه اختلالات انعقادی (مانند هموفیلی) داشتن عمل جراحی قبلی در همان ناحیه کودکان بدون رضایت والدین و یا انصراف از ادامه همکاری در طرح

## سن

تا سن 3 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تصادفی سازی مطالعه از روش تصادفی سازی ساده با واحد فردی استفاده می‌شود، به این صورت که بیماران به صورت تصادفی با انتخاب یکی از کارت‌های حاوی کد A یا B یا C به یکی از سه گروه درمانی اختصاص می‌یابند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

نظر به اینکه درمان‌ها با دوزهای متفاوت می‌باشد؛ از قبل دارو با دوزهای مورد نظر تهیه شده و در بسته‌های آماده با کدهای A, B, C مشخص خواهند گردید؛ تا فرد ثبت کننده اطلاعات کلینیکالی و پایه کودک، نسبت به نوع مداخله خودآگاهی نداشته باشد و نیز سنجش نتیجه فیلد جراحی توسط جراح بدون اطلاع از نوع مداخله باشد.

## 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 اصفهان

#### آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

7346181746

#### تاریخ تایید

2019-05-11, ۱۳۹۸/۰۲/۲۱

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.057

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

خونریزی در حین عمل جراحی شکاف کام

### کد ICD-10

### توصیف کد ICD-10

blood loss

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

حجم خون از دست رفته

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل جراحی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله اول: یک گروه از بیماران کاندید عمل جراحی شکاف کام

بعد از القای بیهوشی 5 mg/kg ترانکسامیک اسید بصورت تزریق

وریدی آهسته دریافت خواهند کرد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: یک گروه از بیماران کاندید عمل جراحی شکاف کام

بعد از القای بیهوشی 7/5 mg/kg ترانکسامیک اسید بصورت تزریق

وریدی آهسته دریافت خواهند کرد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه مداخله سوم: یک گروه از بیماران کاندید عمل جراحی شکاف کام بعد از القای بیهوشی 10 mg/kg ترانکسامیک اسید بصورت تزریق وریدی آهسته دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه کنترل: یک گروه از بیماران کاندید عمل جراحی شکاف کام بعد از القای بیهوشی نرمال سالین به عنوان پلاسبو بصورت تزریق وریدی آهسته دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

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

بیمارستان کودکان امام حسین (ع) اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

امیر شفا

**آدرس خیابان**

بیمارستان امام حسین (ع)

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

7346181746

**تلفن**

2031 3445 31 98+

**ایمیل**

amir\_shafa@med.mui.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

زیبا فرج زادگان

**آدرس خیابان**

اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی دانشگاه

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

7346181746

**تلفن**

0048 3668 31 98+

**ایمیل**

farajzadegan@med.mui.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

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**

استاد بیهوشی

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

بیهوشی

**آدرس خیابان**

بیمارستان امام حسین (ع)

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

7346181746

**تلفن**

2031 3445 31 98+

**ایمیل**

amir\_shafa@med.mui.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

امیر شفا

**موقعیت شغلی**

استاد بیهوشی

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

بیهوشی

**آدرس خیابان**

بیمارستان امام حسین (ع)

**شهر**

اصفهان

**استان**

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### 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

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 4 ماه پس از چاپ نتایج

### 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

استفاده از داده‌ها برای کامل کردن مطالعات بالینی

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

بیمارستان امام حسین (ع)

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با بررسی درخواست محقق و ارائه مستندات کافی از تحقیق خود و

علت استفاده از داده‌ها قابل ارائه خواهد بود.

### 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

استاد بیهوشی

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

#### آدرس خیابان

بیمارستان امام حسین (ع)

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

7346181746

#### تلفن

2031 3445 31 98+

#### ایمیل