

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی و مقایسه تاثیر تران اگزامیک اسید و رمی فنتانیل بر خونریزی حین عمل داکریوسیستورینوستومی و مقایسه با گروه شاهد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه تاثیر تران اگزامیک اسید و رمی فنتانیل بر خونریزی حین عمل داکریوسیستورینوستومی و مقایسه با گروه شاهد

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور با گروه های موازی است. 165 بیمار کاندید عمل جراحی داکریوسیستورینوستومی، با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی در سه گروه توزیع می شوند و که گروه های مورد مطالعه شامل گروه مداخله 1 (دریافت بولوس ترانگزامیک اسید 15 میلی گرم بر کیلوگرم در یک دوره پانزده 15 دقیقه ای در 500 سی سی سرم نرمال سالین)، گروه مداخله 2 (دریافت انفوزیون رمی فنتانیل به میزان 0.1 تا 0.3 میکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه تا انتهای عمل)، گروه 3 (دارونما).

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در سال 1398 در بیمارستان فیض اصفهان انجام می گیرد. تعداد 165 بیمار کاندید عمل جراحی داکریوسیستورینوستومی با توجه به معیار های ورود و خروج مطالعه وارد مطالعه می شوند و توسط نرم افزار تخصیص تصادفی به سه گروه تران اگزامیک اسید و رمی فنتانیل و شاهد تقسیم می شوند. بیماران، فرد تجویز کننده دارو ها، فرد جمع کننده اطلاعات و آنالیز کننده اطلاعات از گروه ها مطلع نبودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیماران کاندید عمل جراحی داکریوسیستورینوستومی به روش کلاسیک، رنج سنی بین 18 تا 75 سال، عدم حساسیت به دارو ها، نداشتن مشکلات انعقادی، نداشتن اعتیاد، نداشتن بیماری های زمینه ای مزمن معیار های خروج: در صورت تغییر روش بیهوشی

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: دریافت بولوس ترانگزامیک اسید 15 میلی گرم بر کیلوگرم در یک دوره پانزده 15 دقیقه ای در 500 سی سی سرم نرمال سالین، گروه مداخله 2: دریافت انفوزیون رمی فنتانیل به میزان 0.1 تا 0.3 میکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه تا انتهای عمل، گروه 3: دارونما.

متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی حین عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130311012782N42

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-03-2020, 1398/12/13

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-03-2020, 1398/12/13

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-03-2020, 1398/12/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مهرابی کوشکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1510 3629 31 98+

آدرس ایمیل

mehrabimui@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-16, 1398/04/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-19, 1399/01/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تاثیر تران اگزامیک اسید و رمی فنتانیل بر خونریزی

حین عمل داکریوسیستورینوستومی و مقایسه با گروه شاهد

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تران آگزامیک اسید و رمی فنتانیل بر خونریزی حین عمل
داکریوسیستورینوستومی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید عمل جراحی داکریوسیستورینوستومی به روش کلاسیک
رنج سنی بین 18 تا 75 سال عدم حساسیت به دارو ها نداشتن
مشکلات انعقادی نداشتن اعتیاد نداشتن بیماری های زمینه ای مزمن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
در صورت تغییر روش بیهوشی

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 165

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد 165 بیمار کاندید عمل جراحی داکریوسیستورینوستومی با توجه
به معیار های ورود و خروج مطالعه وارد مطالعه می شوند و توسط
نرم افزار تخصیص تصادفی به سه گروه تران آگزامیک اسید و رمی
فنتانیل و شاهد تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران چون بیهوش هستند و از گروه درمان اطلاعات ندارند و دارو
توسط متخصص بیهوشی که از گروه بندی مطلع است ولی از سنجش
ها دخیل نمی باشد تزریق می گردد. سنجش ها توسط مجری طرح که
از گروه بندی مطلع است انجام میگردد. اطلاعات با کد وارد نرم افزار
می شود و فرد آنالیز کننده از تخصیص گروه ها بی اطلاع است. پس از
اتمام طرح و آنالیز داده ها کد ها باز می شوند.

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

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2019-07-15, 1398/04/24

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.197

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

داکریوسیستورینوستومی

کد ICD-10

H04.549

توصیف کد ICD-10

Stenosis of unspecified lacrimal canaliculi

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع عمل تا پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حجم خون ساکشن شده براساس میلی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه در حین عمل و ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت بولوس ترانگزامیک اسید 15 میلی گرم بر
کیلوگرم در یک دوره پانزده 15 دقیقه ای در 500 سی سی سرم
نرمال سالین

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت انفوزیون رمی فنتانیل به میزان 0.1 تا 0.3
میکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه تا انتهای عمل

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
کامران منتظری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
2174 3669 31 98+
ایمیل
montazeri@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
کامران منتظری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
2174 3669 31 98+
ایمیل
montazeri@med.mui.ac.ir

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیض
نام کامل فرد مسوول
کامران منتظری
آدرس خیابان
خیابان مدرس
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
2174 3669 31 98+
ایمیل
montazeri@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3060 3792 31 98+
ایمیل
haghjoo@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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علی مهرابی

موقعیت شغلی

مشاور آمار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2174 3669 31 98+

ایمیل

al.mehrabi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات متعلق به سازمان دولتی است.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

چون اطلاعات متعلق به سازمان دولتی است امکان به اشتراک گذاری آن وجود ندارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

هیچ زمانی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هیچ کس

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

تحت هیچ شرایطی

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

هیچ کس، هیچ جا

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هیچ فرآیندی

سایر توضیحات