# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

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 پر کیلوگرم در یک دوره پانزده 15 دقیقه ایی 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

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله 1: دریافت بولوس ترانگزامیک اسید 15 میلی گرم پر کیلوگرم در یک دوره پانزده 15 دقیقه ایی 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: **2020-03-03, ۱۳۹۸/۱۲/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-03, ۱۳۹۸/۱۲/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2020-03-03, ۱۳۹۸/۱۲/۱۳

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

علی مهرابی کوشکی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 31 3629 1510

**آدرس ایمیل**

mehrabi@mui.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2019-07-16, ۱۳۹۸/۰۴/۲۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

**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**
تاثیر تران اگزامیک 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**
مصداق 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 اگزامیک اسید و رمی فنتانیل و شاهد تقسیم می شوند.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه 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 میگیرد. 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, ۱۳۹۸/۰۴/۲۴
**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 پر کیلوگرم در یک دوره پانزده 15 دقیقه ایی 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

**طبقه بندی**
پیشگیری

**3**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: دریافت دارونما
**طبقه بندی**
دارو نما

## 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**
+98 31 3669 2174
**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**
+98 31 3792 3060
**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**
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**
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**
+98 31 3669 2174
**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**
+98 31 3669 2174
**ایمیل**
montazeri@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز 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**

+98 31 3669 2174

**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 جزییات 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**