

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## مقایسه تاثیر ترانکزامیک اسید و دسموپرسین وریدی در کاهش میزان خونریزی حین عمل سپتورینوپلاستی.

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر ترانکزامیک اسید و دسموپرسین وریدی در کاهش میزان خونریزی حین عمل سپتورینوپلاستی.

#### طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی در فاز 3 و دو سو کور و تصادفی با حجم نمونه 175 نفر انجام می شود که به صورت تخصیص تصادفی بیماران به سه گروه می باشد. گروه اول ترانکزامیک اسید دریافت می کند. گروه دوم دسموپرسین دریافت می کند. و به گروه سوم پلاسبو داده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، 177 نفر از بیماران تحت عمل سپتورینوپلاستی وارد مطالعه می شوند و در سه گروه شامل ترانکزامیک اسید وریدی، دسموپرسین وریدی و پلاسبو وریدی تقسیم می شوند و کلیه بیماران پری مدیکیشن یکسان دریافت خواهند کرد و در طول جراحی هم کلیه بیماران پروپوفول دریافت می کنند. و رمی فنتانیل در طول عمل بر اساس تنظیم فشار خون و ضربان قلب داده می شود و سپس در صورت کنترل نشدن فشارخون داروی پروپوفول خواهد شد. و در مرحله بعد با توجه به ضربان قلب و فشار خون از درپ TNG و لابتالول استفاده خواهد شد. مقدار خونریزی بر اساس حجم ساکشن و مقدار خون داخل گازها تعیین می شود. میزان رضایت جراح از محیط عمل با پرسشنامه سنجیده می شود. همچنین PT، PTT، INR و تعداد پلاکت قبل و بعد عمل مقایسه می شود محل انجام این مطالعه بیمارستان حضرت رسول اکرم تهران می باشد.

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

انجام عمل سپتورینوپلاستی عدم ابتلا به اختلالات انعقادی سن 18 تا 50 سال ASA-1

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله اول شامل ترانکزامیک اسید تزریقی نیم ساعت قبل عمل با دوز 5 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم و در گروه مداخله دوم دسموپرسین تزریقی با دوز 4 میکروگرم در یک میلی لیتر نیم ساعت قبل از عمل و در گروه کنترل به همان میزان پلاسبوی تزریقی با ویژگی های مشابه داده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سن جنسیت حجم ساکشن تعداد گازها PT PTT INR

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200124046241N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-03-2020, 1398/12/11  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-03-2020, 1398/12/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
01-03-2020, 1398/12/11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

تایماز امیر اصلانی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

##### تلفن

5427 2278 21 98+

##### آدرس ایمیل

golezard1@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, 1398/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, 1398/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-21, 1398/01/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-08-23, 1398/06/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-08-23, 1398/06/01

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ترانکزامیک اسید و دسموپرسین وریدی در کاهش میزان خونریزی حین عمل سپتورینوپلاستی.

#### عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

مقایسه تاثیر ترانکزامیک اسید و دسمویرسین وریدی در کاهش میزان خونریزی حین عمل سپتورینوپلاستی.

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انجام عمل سپتورینوپلاستی عدم ابتلا به اختلالات انعقادی سن ۱۸ تا ۵۰ سال ASA-1

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
وجود کنترااندیکاسیون برای تجویز ترانکزامیک اسید و دسمویرسین  
عدم رضایت جهت شرکت در تحقیق اعتیاد به مواد مخدر سیگاری بودن

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 175

حجم نمونه تحقق یافته: 175

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی طراحی شده که تعداد بیماران با توجه به فرمول حجم نمونه تعیین شده و بیماران به صورت تصادفی وارد مطالعه شده اند و از روش تصادفی سازی ساده استفاده شده که با استفاده از جدول اعداد تصادفی به هر بیمار یک کد داده شده و با انتخاب تصادفی کد، بدون مشاهده کد های بیماران به ترتیب به سه گروه درمانی تخصیص داده می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق از روند اختصاص دارو ها و گروه های کنترل اطلاعی ندارد و همچنین افرادی که مراقبت و درمان بیماران شرکت کننده در مطالعه را بر عهده دارند نیز از گروه های اختصاصی و روند درمانی اطلاعی ندارد.

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 ایران

آدرس خیابان

پاسداران، خیابان دروس، خیابان یارمحمدی، خیابان کریمی پلاک 16

واحد 11

شهر

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1944644651

تاریخ تایید

1397/01/15, 2018-04-04

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC 1396.9511174002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سپتورینوپلاستی

کد ICD-10

B46.1

توصیف کد ICD-10

Rhinocerebral mucormycosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین انجام عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقدار خونریزی بر اساس حجم ساکشن و تعداد گازهای خونی تعیین می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ترانکزامیک اسید وریدی، تولید شرکت دارو سازی کاسپین، غلظت 500 میلی گرم در 5 میلی لیتر، نیم ساعت قبل از عمل جراحی هر بیمار، دوز 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم، به صورت

تزریق وریدی استفاده می شود.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

8874113911  
**تلفن**  
5427 2278 21 98+  
**ایمیل**  
Golezard1@gmail.com

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله: دسموپرسین تزریقی تولید موسسه خدمات دارویی رضوی است که با دوز 4 میکروگرم در یک میلی لیتر یک بار، نیم ساعت قبل از عمل جراحی به صورت وریدی استفاده می شود.

**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**3**

### شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو به میزان مشابه و برابر با دو داروی ترانزآمیک اسید و دسموپرسین از آب مقطر تهیه شده و به صورت وریدی نیم ساعت قبل از عمل در یک مرحله استفاده می شود.

**طبقه بندی**  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان رسول اکرم  
**نام کامل فرد مسوول**  
تایماز امیر اصلانی

### آدرس خیابان

پاسداران، خیابان دروس، خیابان یارمحمدی، خیابان کریمی پلاک 16 واحد 11

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

8874113911

### تلفن

5427 2278 21 98+

### ایمیل

Golezard1@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
تایماز امیر اصلانی

### آدرس خیابان

پاسداران، خیابان دروس، خیابان یارمحمدی، خیابان کریمی پلاک 16 واحد 11

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
تایماز امیراصلانی

### موقعیت شغلی

پزشک

### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

8874113911  
**تلفن**  
5427 2278 21 98+  
**ایمیل**  
Golezard1@gmail.com

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

### مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

### کشور مبدأ

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

### نام کامل فرد مسوول

تایماز امیر اصلانی

### موقعیت شغلی

دکتر

### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

### آدرس خیابان

پاسداران، خیابان دروس، خیابان یارمحمدی، خیابان کریمی پلاک 16 واحد 11

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

8874113941

### تلفن

5427 2278 21 98+

### ایمیل

Golezard1@gmail.com

پاسداران، خیابان دروس، خیابان یارمحمدی، خیابان کریمی پلاک 16  
واحد 11  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
8874113911  
تلفن  
5427 2278 21 98+  
ایمیل  
Golezard1@gmail.com

### 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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
پاسداران، خیابان دروس، خیابان یارمحمدی، خیابان کریمی پلاک 16  
واحد 11  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
8874113911  
تلفن  
5427 2278 21 98+  
ایمیل  
Golezard1@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
تایماز امیراصلانی  
موقعیت شغلی  
پزشک  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان