

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه ای تاثیر تجویز دو دوز ترانکسامیک اسید بر تغییرات همودینامیک حین عمل در بیماران تحت عمل جراحی آدنوتانسیلکتومی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر تجویز دو دوز ترانکسامیک اسید بر تغییرات همودینامیک حین عمل در بیماران تحت عمل جراحی آدنوتانسیلکتومی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان کودکان امام حسین (ع) انجام می شود. بیماران پس از پره مدیکاسیون با  $0.1\text{mg/kg}$  میدازولام از والدین جدا شده و به اتاق عمل آورده می شوند. سپس تحت اینداکشن بیهوشی با  $2\mu\text{g/kg}$  فنتانیل،  $5\text{mg/kg}$  تیوپنتال سدیم و  $0.5\text{mg/kg}$  آتراکوریوم قرار می گیرند، با لوله ساینز مناسب اینتوبه شده و به ونتیلاتور متصل می شوند و تحت بیهوشی با نگهدارنده ایروفلوران  $1\%$  قرار می گیرند. سپس بیماران بصورت تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه 32 نفره تقسیم می شوند. یک گروه  $5\text{mg/kg}$  ترانکسامیک اسید آهسته طی 10 دقیقه دریافت می کنند و گروه دیگر  $10\text{mg/kg}$  ترانکسامیک اسید آهسته طی 10 دقیقه دریافت می کنند.

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

شرایط ورود: کودکان 5 تا 10 سال کاندید ادنو تانسیلکتومی، ASA I، ASA II می باشد؛ شرایط عدم ورود: هر نوع بیماری زمینه ای، اختلالات خونریزی دهنده، مختل بودن آزمایشات انعقادی (PT, PTT, INR) و اختلالات متابولیک می باشد.

#### گروه های مداخله

گروه اول  $5\text{mg/kg}$  ترانکسامیک اسید دریافت می کنند و گروه دوم  $10\text{mg/kg}$  ترانکسامیک اسید دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

فشار متوسط شریانی؛ تعداد ضربان قلب

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171030037093N33

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-03-2020، 1399/01/08

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-03-2020، 1399/01/08

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1399/01/08، 2020-03-27

#### 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

1399/01/15، 2020-04-03

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1400/01/05، 2021-03-25

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر تجویز دو دوز ترانکسامیک اسید بر تغییرات همودینامیک حین عمل در بیماران تحت عمل جراحی آدنوتانسیلکتومی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو دوز ترانکسامیک اسید بر تغییرات همودینامیک بیماران

#### هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 5 تا 10 سال کاندید آدنوتانسیلکتومی ASA I، ASA II می باشد.

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تغییرات همودینامیک

کد ICD-10

R03

توصیف کد ICD-10

Abnormal blood-pressure reading, without diagnosis

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اینداکشن و حین بیهوشی هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج جیوه ای

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اینداکشن و حین بیهوشی هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه اول 5mg/kg ترانکسامیک اسید محصول شرکت داروسازی کاسپین به صورت داخل وریدی و آهسته یک بار قبل عمل جراحی طی 10 دقیقه دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه دوم 10mg/kg ترانکسامیک اسید محصول شرکت داروسازی کاسپین به صورت داخل وریدی و آهسته یک بار قبل عمل جراحی طی 10 دقیقه دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان امام حسین (ع) اصفهان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیمار هر نوع بیماری زمینه ای داشته باشد بیمار اختلالات خونریزی دهنده داشته باشد بیمار دارای اختلال آزمایشات انعقادی (PT,PTT,INR) باشد بیمار اختلالات متابولیک داشته باشد

### سن

از سن 5 ساله تا سن 10 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه مورد مطالعه به صورت تصادفی ساده با انتخاب پاکت‌های در بسته به دو گروه 32 نفری تقسیم شدند. بدین صورت که هر پاکت حاوی یکی از دو برچسب A,B نشان دهنده یکی از گروه ها بود.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

روش کور سازی به این صورت می باشد که داروها توسط پژوهشگر با حجم‌های مساوی در سرنگ‌های مشابه کشیده شده و کد بندی می شوند. متخصص بیهوشی تجویز کننده داروها و پرستار ثبت کننده داده ها از قرار گیری بیماران در گروه ها اطلاعی ندارند.

### 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

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

7346181746

#### تاریخ تایید

1398/12/10, 2020-02-29

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.639

موقعیت شغلی  
دانشیار 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

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**

## 1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
امیر شفا  
موقعیت شغلی  
دانشیار 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

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
شقایق حق جوی جوانمرد  
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  
sh\_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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
امیر شفا  
موقعیت شغلی  
دانشیار بیهوشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام حسین (ع)  
شهر  
اصفهان

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
امیر شفا

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

استان  
اصفهان  
کد پستی  
7346181746  
تلفن  
2031 3445 31 98+  
ایمیل  
amir\_shafa@med.mui.ac.ir

**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)