

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر ترانکسامیک اسید در کاهش ورم و کبودی در بیماران تحت رینوپلاستی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر ترانکسامیک اسید در کاهش ورم و کبودی در بیماران تحت رینوپلاستی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی فاز 2-3 با گروه های موازی که روی 120 بیمار کاندید رینوپلاستی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با هدف بررسی اثر ترانکسامیک اسید روی 120 بیمار کاندید رینوپلاستی انجام خواهد شد. بیماران پس از ورود به مطالعه بصورت تصادفی بلوک بندی شده با بلوک های چهارتایی به دو گروه دریافت کننده ترانکسامیک اسید با دوز 1000 میلی گرم 2 ساعت قبل از عمل و هم چنین 1000 میلی گرم با فاصله هر 8 ساعت پس از عمل برای سه نوبت و گروه دریافت کننده پلاسیبو ترانکسامیک اسید تقسیم خواهند شد. در نهایت در روز های 3، 5، 7 و 10 پس از عمل میزان ورم و کبودی با استفاده از ابزار استاندارد نمره دهی چهار درجه ای اندازه گیری شده و در دو گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران کاندید رینوپلاستی معیارهای خروج: حساسیت به ترانکسامیک اسید، داشتن اختلالات انعقادی، سابقه خونریزی یا زخم معده

گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده ترانکسامیک اسید 1000 میلی گرم 2 ساعت قبل از عمل و هم چنین 1000 میلی گرم با فاصله هر 8 ساعت پس از عمل برای سه نوبت گروه کنترل: دریافت کننده پلاسیبو ترانکسامیک اسید 2 ساعت قبل از عمل و هم چنین با فاصله هر 8 ساعت پس از عمل برای سه نوبت

متغیرهای پیامد اصلی

ادم کبودی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200112046095N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-05-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-05-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-30، ۱۳۹۹/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حانیه ثمره خمر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9551 3348 54 98+

آدرس ایمیل

hani.samareh@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20، ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21، ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترانکسامیک اسید در کاهش ورم و کبودی در بیماران تحت رینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ترانکسامیک اسید در کاهش ورم و کبودی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید رینوپلاستی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به ترانکسامیک اسید داشتن اختلالات انعقادی سابقه

خونریزی یا زخم معده

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک بندی شده با بلوک های ده تایی. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 60 تایی تقسیم خواهند شد. با توجه به حجم نمونه تعیین شده که 120 نفر (60 نفر گروه ترانکسامیک اسید و 60 نفر گروه پلاسبو) می باشد، تعداد 12 بلوک (10 نفره) مشخص خواهد شد که به تعداد مساوی در هر بلوک 5 کارت از هر گروه قرار خواهد گرفت، بنابراین با انجام هر بلوک 10 بیمار که بصورت مساوی به هر یک از گروهها اختصاص پیدا می کنند، مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شکل جعبه های دارو و دارونمای یکسان می باشد، بنابراین بیمار نسبت به نوع درمان کور می شود (در هنگام اخذ رضایت آگاهانه به بیماران توضیح داده خواهد شد که جهت دقیقتر شدن نتایج مطالعه نباید نسبت به نوع درمان آگاهی داشته باشند ولی در یکی ازین دو گروه قرار خواهند گرفت. مزایا و معایب هر دو گروه به بیمار توضیح داده خواهد شد). تقسیم بندی بیماران به دو گروه توسط دانشجو (محقق) صورت خواهد گرفت و جراح بیمار که پس از جراحی نیز میزان ورم و کیودی را در بیماران بررسی می کند، از تخصیص بیماران به گروه های مورد و شاهد اطلاعی ندارد، بنابراین مراقب بالینی (جراح) نیز نسبت به نوع مداخله کور می شود.

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 زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9916789547

1

شرح

رینوپلاستی

کد ICD-10

Z41

توصیف کد ICD-10

Encounter for procedures for purposes other than remedying health state

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ادم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 3، 5، 7 و 10 پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار استاندارد نمره دهی چهار درجه ای

2

شرح متغیر پیامد

اکیموز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 3، 5، 7 و 10 پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار استاندارد نمره دهی چهار درجه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده ترانکسامیک اسید 1000 میلی گرم 2 ساعت قبل از عمل و هم چنین 1000 میلی گرم با فاصله هر 8 ساعت پس از عمل برای سه نوبت

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده پلاسبوی ترانکسامیک اسید 2 ساعت قبل از عمل و هم چنین با فاصله هر 8 ساعت پس از عمل برای سه نوبت

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خاتم الانبیاء

نام کامل فرد مسوول

حانیه ثمره خمر

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار جام جم، بیمارستان خاتم الانبیاء

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9916789547

تلفن

5715 3329 54 98+

ایمیل

hani.samareh@zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

محسن طاهری

آدرس خیابان

زاهدان، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت پژوهشی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5721 3329 54 98+

ایمیل

Dr.Taheri@zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

حانیه ثمره خمر

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار جام جم، بیمارستان خاتم الانبیاء

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9916789547

تلفن

9551 3348 54 98+

فکس

ایمیل

hani.samareh@zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

حانیه ثمره خمر

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار جام جم، بیمارستان خاتم الانبیاء

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9916789547

تلفن

9551 3348 54 98+

فکس

ایمیل

hani.samareh@zaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

حانیه ثمره خمر

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار جام جم، بیمارستان خاتم الانبیاء

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9916789547

تلفن

9551 3348 54 98+

فکس

ایمیل

hani.samareh@zaums.ac.ir

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

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار جام جم، بیمارستان خاتم الانبیاء

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9916789547

تلفن

9551 3348 54 98+

فکس

ایمیل

hani.samareh@zaums.ac.ir