

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای اثر موضعی ترانگزامیک اسید و فنیل افرین، بر میزان خونریزی در راینوپلاستی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین مقایسه ای اثر موضعی ترانگزامیک اسید و فنیل افرین بر میزان خونریزی در راینوپلاستی در بیماران کاندید عمل راینوپلاستی در بیمارستان شهید آیت الله دستغیب شیراز سال 1398-1399

طراحی

مطالعه بر 98 بیمار در بیمارستان آیت الله دستغیب بر روی کاندیدهای راینوپلاستی، که به صورت تصادفی وارد مطالعه شدند، انجام می شود. تصادفی سازی به نسبت یک به یک در دو گروه در اندازه های بالا متغیر انجام می شود. که افراد به دو گروه مورد مطالعه تخصیص یافتند. آدرس سایت: <https://www.randomizer.org>

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر 98 بیمار در بیمارستان دستغیب شیراز که در دو گروه مداخله 1 سی سی از فنیل افرین و ترانگزامیک اسید با سرنگ کشیده و بر روی مش ریخته و به مدت پنج دقیقه بلافاصله بعد از اینتوبیشن و قبل از ایجاد برش جراحی داخل حفره بینی یک می شود، استفاده می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران کاندید راینوپلاستی، تمایل به شرکت در انجام مداخله، هوشیاری کامل سن 20-30 سال شرایط خروج: حساسیت شناخته شده به فنیل افرین و یا ترانگزامیک اسید، تکیکاردی و فشارخون بالای 140/90، سابقه اختلالات انعقادی، مصرف وارفارین

گروه های مداخله

گروه مداخله با 1 سی سی فنیل افرین (Phenylephrine Hcl, Nasal Drop, 0.5%) که بر روی مش ریخته و به مدت پنج دقیقه بلافاصله بعد از اینتوبیشن و قبل از ایجاد برش جراحی داخل حفره بینی یک می شود. و در گروه دوم هم، 1 سی سی محلول تزریقی وریدی ترانگزامیک اسید (Solution 500mg/5ml) به همین روش استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون، تاکی کاردی، خونریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201205049602N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۲/۰۴, 24-04-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۲/۰۴, 24-04-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۲/۰۴, 2021-04-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگار شاهکرمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0639 3222 71 98+

آدرس ایمیل

negar.shahkarami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۱۶, 2020-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۱۶, 2021-01-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر موضعی ترانگزامیک اسید و فنیل افرین، بر میزان خونریزی در راینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ای اثر ترانگزامیک اسید و فنیل افرین، بر میزان خونریزی در راینوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید رینوپلاستی تمایل به شرکت در انجام مداخله هوشیاری کامل سن 20-30 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت شناخته شده به فنیل فرین تاکی کاردی سابقه اختلالات انعقادی حساسیت شناخته شده به ترانگزامیک اسید فشارخون بالای 140/90 سابقه ی مصرف وارفارین

سن

از سن 20 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 98

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به ترتیب ورودشان به یک شماره شناسائی کننده تخصیص می یابند. این شماره برای تمام فرمهای جمع آوری اطلاعاتشان نیز به کار می رود. ترتیب تصادفی سازی توسط یک محقق اپیدمیولوژیست و بر اساس نرم افزار رندومایزر تولید می شود. تصادفی سازی ابتدا بر اساس نام جراح (دو جراح) به دو طبقه تقسیم می شود. سپس در هر یک از این دو طبقه، تصادفی سازی به نسبت یک به یک در اندازه های بلاک متغیر (مضربی از 2) انجام می شود. براین اساس افراد به یکی از دو گروه مورد مطالعه تخصیص می یابند. شماره ها بر اساس ترتیب ورود افراد به مطالعه هست. از 1 تا 98. این شماره ها پشت پاکتهای پوشش دار نوشته شده و داخل پاکت کد مشخص شده توسط نرم افزار راندومایزر قرار دارد. به ترتیب پس از ورود هر فرد دارای کرایتریای شایستگی، اولین پاکت باز شده و بر اساس کد مشخص شده، دارویی که همان کد بر روی برجسب آن نوشته شده به فرد تزریق می گردد. آدرس سایت نرم افزار رندومایزر: <https://www.randomizer.org>

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار بیهوش بوده و از انتساب خود به هر یک از گروه های مورد مطالعه مطلع نمیشد. کار آماده سازی مش با محتوی فنیل افرین و ترانگزامیک اسید توسط یک همکار مستقل انجام می شود و پزشک و فرد ارزیابی کننده ی پیامدها از انتساب افراد مورد مطالعه به گروه های مورد بررسی مطلع نمی باشند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

فرح آباد دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

7195865364

تاریخ تایید

11-08-2020, 1399/05/21

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1399.518

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رینوپلاستی

کد ICD-10

M95.0

توصیف کد ICD-10

Acquired deformity of nose

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 5، 15 و 30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

احتساب میزان خون موجود در ساکشن و و میزان رضایت جراح از

فیلد جراحی

2

شرح متغیر پیامد

تاکی کاردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 5، 15 و 30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مانیتورینگ علائم حیاتی بیمار

3

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 5، 15 و 30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مانیتورینگ علائم حیاتی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه اول 1 سی سی فنیل افرین (Phenylephrine Hcl, Nasal Drop, 0/5%) با سرنگ کشیده شده و بر روی مش ریخته و به مدت پنج دقیقه بلافاصله بعد از اینتوبیشن و قبل از ایجاد برش جراحی داخل حفره بینی پک می شود

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه دوم، 1 سی سی محلول تزریق وریدی ترانگزامیک اسید (Tranexamic Acid, Injection Solution 500mg/5ml) با سرنگ کشیده و بر روی مش ریخته و به مدت پنج دقیقه بلافاصله بعد از اینتوبیشن و قبل از ایجاد برش جراحی داخل حفره بینی پک می شود

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید آیت الله دستغیب شیراز

نام کامل فرد مسوول

هوشنگ اکبری

آدرس خیابان

خیابان حافظ

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195865364

تلفن

0630 3222 71 98+

ایمیل

negar.shahkarami@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان امیر مازندرانی، پلاک 140

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

719565364

تلفن

0639 3222 71 98+

ایمیل

negar.shahkarami@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

نگارشاهکرمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

خیابان میرزای حافظ، پلاک 12

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195865364

تلفن

0639 3222 71 98+

ایمیل

negar.shahkarami@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

هوشنگ اکبری

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان فرح آباد، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

8137946855

تلفن

4000 3304 11 98+

ایمیل

hooshangakbari@yahoo.com

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

715865364

تلفن

0639 3222 71 98+

ایمیل

negar.shahkarami@yahoo.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

نگارشاهکرمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

خیابان میرزا حافظ، پلاک 12