

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## اثر ترانس آمین وریدی بر مقدار خونریزی و کیفیت فیلد جراحی حین عمل آندوسکوپی سینوس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثر ترانس آمین وریدی بر کاهش خونریزی و کیفیت فیلد جراحی حین عمل جراحی آندوسکوپی سینوس روشها: در یک مطالعه کارآزمایی بالینی 84 بیمار کاندید جراحی آندوسکوپی سینوس به طور راندوم در یکی از دو گروه ترانس آمین یا پلاسبو قرار گرفتند. در گروه اول پس از القای بیهوشی ترانس آمین 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم طی 10 دقیقه انفوزیون شد و گروه پلاسبو همان حجم نرمال سالین دریافت کردند. روش بیهوشی و جراحی در دو گروه یکسان و جراح و متخصص بیهوشی از داروی داده شده به هر بیمار بی اطلاع بودند. در انتهای عمل حجم کلی خونریزی توسط متخصص بیهوشی و کیفیت فیلد عمل توسط جراح ارزیابی و در دو گروه مقایسه شد.

### بیمارگیری تمام شده

#### منبع مالی

بودجه طرح پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

### تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۱/۱۲, 2009-04-01

### تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۸/۰۸, 2010-10-30

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

اثر ترانس آمین وریدی بر مقدار خونریزی و کیفیت فیلد جراحی حین عمل آندوسکوپی سینوس

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترانس آمین وریدی بر خونریزی حین عمل جراحی آندوسکوپی سینوس

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران ASA کلاس 1 یا 2 کاندید جراحی آندوسکوپی سینوس به دلیل سینوزیت مزمن وارد مطالعه شدند. بیمارانی که از داروهای ضد انعقادی استفاده کرده یا مشکلات انعقادی داشتند وارد مطالعه نشدند

### سن

از سن 19 ساله تا سن 64 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201010265026N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۱۲/۰۲, 21-02-2011

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۲/۰۲, 2011-02-21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مسعود محسنی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2326 6435 21 98+

#### آدرس ایمیل

mohseni@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1388/03/03, 2009-05-24

کد کمیته اخلاق

پ 861

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شرایط خونریزی دهنده

کد ICD-10

D69.9

توصیف کد ICD-10

Haemorrhagic condition, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت فیلد جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

scale استاندارد شده

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تخمین چشمی مقدار خونریزی در باتل‌ها

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون و ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت از مونیتورینگ استاندارد اتاق عمل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ترانس آمین وریدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پلاسیبو

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، مدیریت امور پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

مسعود یونسیان

آدرس خیابان

خیابان بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس - سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران - طبقه 6 - واحد

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، مدیریت امور پژوهشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2326 6435 21 98+  
فکس  
ایمیل  
alimian.mahzad@gmail.com  
آدرس صفحه وب

بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
مسعود محسنی  
موقعیت شغلی  
دستیار بیهوشی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
masood.mohseni@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران. گروه بیهوشی  
نام کامل فرد مسوول  
مهزاد علیمیان  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی. استادیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص). گروه بیهوشی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
216432326 98+  
فکس  
ایمیل  
Alimian.mahzad@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
مهزاد علیمیان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص). گروه بیهوشی