

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر ترانس آمیک اسید و ارتباط ایندکس ضربان فشار بر میزان خونریزی در اعمال جراحی راینو پلاستی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ترانس آمیک اسید و ارتباط ایندکس ضربان فشار بر میزان خونریزی در اعمال جراحی راینو پلاستی

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسویه کور با دارونما

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مداخله: بیماران در حین عمل جراحی 1 گرم ترانزامیک اسید (حجم کل 10 سی سی) دریافت می کنند. گروه کنترل: بیماران در گروه دوم همان حجم مشابه ترانزامیک اسید (10 سی سی) نرمال سالین را با دارونما دریافت کردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران 18-45 ساله تحت عمل جراحی زیبایی بینی . شرایط خروج: بیماران مبتلا به بیماری سیستمیک ، سابقه مصرف هر نوع دارو ، بیماری خونریزی دهنده ، اختلال عملکرد کبد ، اختلال عملکرد کلیه ، استفاده از داروهای ضد انعقاد ، بلوک قلبی ، ایسکمی میوکارد و چاقی مرضی

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران در حین عمل جراحی 1 گرم ترانزامیک اسید (حجم کل 10 سی سی) دریافت می کنند. گروه کنترل: بیماران در گروه دوم همان حجم مشابه ترانزامیک اسید (10 سی سی) نرمال سالین را با دارونما دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی حین و بعد از عمل، ریت فشار تولیدی، فشار خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141009019470N109

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-02-2021 , ۱۳۹۹/۱۱/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-02-2021 , ۱۳۹۹/۱۱/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-02-2021 , ۱۳۹۹/۱۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مسیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4270 3647 71 98+

آدرس ایمیل

masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۲۹, 2021-02-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۱۴, 2021-03-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترانس آمیک اسید و ارتباط ایندکس ضربان فشار بر میزان خونریزی در اعمال جراحی راینو پلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترانس آمیک اسید و ارتباط ایندکس ضربان فشار بر میزان خونریزی در اعمال جراحی راینو پلاستی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 18-45 ساله تحت عمل جراحی زیبایی بینی .

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به بیماری سیستمیک سابقه مصرف هر نوع دارو بیماری خونریزی دهنده اختلال عملکرد کبد اختلال عملکرد کلیه استفاده از داروهای ضد انعقاد بلوک قلبی ایسکمی میوکارد چاقی مرضی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 18 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 86

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول تصادفی سازی رایانه ای بیماران به طور تصادفی

در گروه های مداخله و دارونما براساس

www.sealedenvelope.com Seed: 258004702634303

اندازه های 4,6 و 8 قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها توسط پرستاران دیگری تهیه شده بودند که کاملاً از ماهیت

مطالعه بی اطلاع بودند. در حالی که متخصص بیهوشی و جراح

کورسازی شده بودند، نه شرکت کنندگان و نه محققان درگیر در جمع

آوری داده ها و ارزیابی نتایج از نوع داروهای مورد استفاده در مطالعه

آگاهی ندارند.

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 شیراز

آدرس خیابان

یابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تاریخ تایید

1397/01/23, 2019-01-13

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1397.457

1

شرح

جراحی زیبایی بینی

کد ICD-10

Z41.1

توصیف کد ICD-10

Encounter for cosmetic surgery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین و بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن کردن با ترازوی دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد

ریت فشار تولیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ده دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول: ضرب تعداد ضربان قلب در فشار سیستولیک شریانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در اتاق بیهودی تا 6 ساعت اول بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ فشارخون غیر تهاجمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در حین عمل جراحی 1 گرم ترانزامیک اسید

(حجم کل 10 سی سی) دریافت می کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه دوم همان حجم مشابه ترانزامیک اسید

(10 سی سی) نرمال سالین را با دارونما دریافت کردند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خلیلی

نام کامل فرد مسوول

فروغ مرادی

آدرس خیابان

خیابان خلیلی، مرکز آموزشی درمانی خلیلی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

1433671348

تلفن

1470 3629 71 98+

ایمیل

khalili@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

عباس رضاییان زاده

آدرس خیابان

خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

vcrd@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

فروغ مرادی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

forooghmoradi.fm.67@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهرداد سالاری

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

msalari@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه مسیحی

موقعیت شغلی

کارشناس هوشبری/مشاور زبان انگلیسی

آخرین مدرک تحصیلی

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
بر خلاف سیاستهای مرکز ما می باشد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان نمازی، بیمارستان نمازی، دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
4270 3647 71 98+
ایمیل
masihifarzaneh@yahoo.com

برنامه انتشار