

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر ترانگزامیک اسید بر خونریزی حین عمل جراحی زیبایی بینی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر ترانگزامیک اسید بر خونریزی حین عمل جراحی زیبایی بینی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل پلاسیبو، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان کاشانی شهرکرد

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

بیماران 18-60 سال سالم متقاضی عمل جراحی زیبایی بینی

#### گروه های مداخله

تجویز ترانگزامیک اسید در گروه مداخله، تجویز پلاسیبو در گروه کنترل

#### متغیرهای پیامد اصلی

غلظت هموگلوبین، مقدار خون در ساکشن

### بیمار گیری تمام شده منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترانگزامیک اسید بر خونریزی حین عمل جراحی زیبایی بینی

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترانگزامیک اسید بر خونریزی حین عمل جراحی زیبایی بینی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فاقد هر گونه بیماری سیستمیک بیماران گروه ASA I

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعتیاد به انواع مواد مخدر نارسایی کبدی و کلیوی اختلالات انعقادی

سابقه تشنج حساسیت به ترانکسامیک اسید بارداری

### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 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: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111219008458N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۱/۲۴, 2021-04-13

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ساناز ضیائی

#### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0106 3663 31 98+

#### آدرس ایمیل

ziaei@dnt.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

عمل جراحی زیبایی بینی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت هموگلوبین و مقدار خون جمع شده در ساکشن

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کنندگان 10 میلی‌گرم بر کیلوگرم داروی ترانگزامیک اسید (ترانگزپ، کاسپین تامین) بلافاصله قبل از انجام جراحی و بعد از القای بیهوشی، به صورت داخل وریدی

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کنندگان پلاسیبو (نرمال سالین) در حجم برابر با گروه مداخله

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

حسام پناهی

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده بر اساس سکه انداز آنلاین گوگل. به این صورت که ابتدا مشخص خواهد شد که هر روی سکه مربوط به کدام گروه خواهد بود، سپس برای هر فرد، با استفاده از سکه انداز گوگل سکه انداخته خواهد شد و به این ترتیب مشخص خواهد شد که شرکت کننده در گروه کنترل قرار خواهد گرفت یا در گروه مداخله. این پروسه توسط پرسنل اعمال کننده مداخله قبل از جراحی انجام خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از این موضع که در گروه کنترل و یا مداخله قرار دارند اطلاعی نخواهند داشت، به این صورت که شرکت کنندگان فقط از شرکت در یک مطالعه مطلع خواهند بود ولی اطلاعی از جزئیات مداخلات دریافتی، دریافت نخواهند کرد و همچنین هنگام اختصاص تصادفی بیهوش خواهند بود. به ناچار، بعضی از پرسنل اعمال کننده مداخلات و مراقبت کنندگان، از جزئیات مداخلات اطلاع خواهند داشت، ولی توجیح خواهند شد که، بجز به مسئول جمع‌آوری داده‌ها پس از اتمام جمع‌آوری تمام داده‌ها، این جزئیات را مگر در موارد اورژانسی احتمالی مرتبط به مداخله، در اختیار هیچ شخص دیگری قرار ندهند. لازم به ذکر است که جراح و پژوهشگر از محتوای سرنگ‌ها که بعد از بیهوشی و قبل از شروع جراحی توسط شرکت کننده دریافت خواهند شد، مطلع نخواهند بود. کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها فقط در موارد ضروری احتمالی مرتبط با مداخلات از نوع مداخله مطلع خواهد شد. مسئول جمع‌آوری داده‌ها تا پس از جمع‌آوری تمام داده‌ها مطلع نخواهد بود که کدام بیماران در گروه کنترل و یا مداخله قرار دارند. پس از جمع‌آوری تمام داده‌ها، این مسئول از این که کدام بیماران در گروه کنترل و یا مداخله قرار دارند توسط پرسنل اعمال کننده مداخلات و مراقبت کنندگان مطلع خواهند شد، و نتایج و داده‌ها مربوطه در نرم‌افزار اسپیس‌اس‌اس وارد خواهد کرد. هویت بیماران با عددهای تصادفی حاصل از نرم افزار عددساز کدگذاری خواهد شد و سپس این داده‌ها در اختیار سایر محققین قرار خواهد گرفت. بدین صورت، محقق اصلی، کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند، و کسانی که پیش‌نویس مقاله را آماده می کنند، نسبت به هویت بیماران در هر دو گروه کنترل و مداخله، کور خواهند بود.

## 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 شهرکرد

#### آدرس خیابان

خیابان رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### شهر

شهرکرد

#### استان

چهار محال و بختیاری

#### کد پستی

8813833435

#### تاریخ تایید

1398/03/19, 2019-06-09

استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8815713471  
تلفن  
1471 3333 38 98+  
ایمیل  
hesam\_panahi\_87@yahoo.com

8813833435  
تلفن  
4843 3226 38 98+  
ایمیل  
Hesam\_panahi\_87@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
حسام پناهی  
موقعیت شغلی  
دستیار مقیم  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
خیابان پرستار  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8815713471  
تلفن  
1471 3333 38 98+  
ایمیل  
hesam\_panahi\_87@yahoo.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
لطف الله افضلی  
آدرس خیابان  
خیابان پرستار  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8813833435  
تلفن  
1471 3333 38 98+  
ایمیل  
hesam\_panahi\_87@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
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 مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
حسام پناهی  
موقعیت شغلی  
دستیار مقیم  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
خیابان پرستار  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8813833435  
تلفن  
1471 3333 38 98+  
ایمیل  
hesam\_panahi\_87@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
حسام پناهی  
موقعیت شغلی  
دستیار مقیم  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
خیابان پرستار  
شهر  
شهرکرد

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تعیین اثر ترانگزامیک اسید بر خونریزی حین عمل جراحی زیبایی بینی

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

مشخص نشده است

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شناخته شده

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

مشخص نشده است

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

تصمیم‌گیری نشده است

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تصمیم‌گیری نشده است

### سایر توضیحات