پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر ترانگزامیک اسید نسبت به دکسمدتومیدین بر خونریزی حین عمل جراحی اندوسکوپی سینوس: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر ترانگزامیک اسید نسبت به دکسمدتومیدین بر خونریزی حین عمل جراحی اندوسکوپی سینوس

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور می باشد که در آن 72 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید جراحی اندوسکوپی سینوس که در طول مطالعه به بیمارستان بعثت شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. این مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران و پزشک معاینه کننده بیماران و نه تحلیل کننده داده از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 61 سال، رینوسینوزیت مزمن با یا بدون پولیپوز، کاندید جراحی اندوسکوپی سینوس، شرایط عدم ورود: اختلالات انعقادی، مصرف داروهای ضد انعقاد در 5 روز اخیر، سابقه ترومبوآمبولیک، نارسایی حاد یا مزمن کلیه، سیروز کبدی، بیماری های مزمن کنترل نشده نظیر پرفشاری خون، دیابت، نارسایی قلبی، داشتن استنت قلبی، حاملگی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: تزریق ترانگزامیک اسید (ساخت شرکت داروسازی کاسپین) 11 میلی گرم بر کیلوگرم به صورت انفوزیون وریدی در عرض 15 دقیقه گروه مداخله 2: تزریق دکسمدتومیدین (ساخت شرکت داروسازی بهستان دارو) یک میکروگرم بر کیلوگرم به صورت انفوزیون وریدی در عرض 15 دقیقه

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: حجم خونریزی حین عمل پیامد ثانویه: تغییرات همودینامیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N390**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۱/۲۹ ,2021-04-18**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۱/۲۹ ,2021-04-18**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۱/۲۹ ,2021-04-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشکي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۰۱ ,2021-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۳۰ ,2021-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ترانگزامیک اسید نسبت به دکسمدتومیدین بر خونریزی حین عمل جراحی اندوسکوپی سینوس: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ترانگزامیک اسید نسبت به دکسمدتومیدین بر خونریزی حین عمل جراحی اندوسکوپی سینوس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 61 سال، رینوسینوزیت مزمن با یا بدون پولیپوز، کاندید جراحی اندوسکوپی سینوس،

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات انعقادی، مصرف داروهای ضد انعقاد در 5 روز اخیر، سابقه ترومبوآمبولیک، نارسایی حاد یا مزمن کلیه، سیروز کبدی، بیماری های مزمن کنترل نشده نظیر پرفشاری خون، دیابت، نارسایی قلبی، داشتن استنت قلبی، حاملگی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **61 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي تخصيص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها به صورت بسته های کدگذاری شده داده می شود. بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. تحلیل کننده دادهها از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد.

دارو نما

ندارد

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 پزشكي همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2020-06-13, ۱۳۹۹/۰۳/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1399. 298

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رینوسینوزیت مزمن

کد ICD-10

J32

توصیف کد ICD-10

Chronic sinusitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم خونریزی حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقایق 15، 30، 60 و 90 پس از شروع جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از محفظه ساکشن مدرج پس از کم کردن حجم سرم نرمال سالین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات همودینامیک حین جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقایق 15، 30، 60 و 90 پس از شروع جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مونیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تزریق ترانگزامیک اسید (ساخت شرکت داروسازی کاسپین) 11 میلی گرم بر کیلوگرم به صورت انفوزیون وریدی در عرض 15 دقیقه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تزریق دکسمدتومیدین (ساخت شرکت داروسازی بهستان دارو) یک میکروگرم بر کیلوگرم به صورت انفوزیون وریدی در عرض 15 دقیقه

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نگار حقي
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
negarhaghi27@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نگار حقي
موقعیت شغلی
دستیار گوش و حلق و بيني
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
negarhaghi27@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد سعید احمدي
موقعیت شغلی
متخصص گوش و حلق و بيني
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
ahmadi@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
ایمیل
poorolajal@umsha.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
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