

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ترانگزامیک اسید نسبت به دکسمتومیدین 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 تصادفی 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 شد. 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 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 دکسمتومیدین (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 تأیید ثبت در مرکز: 18-04-2021, 1400/01/29

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-04-2021, 1400/01/29

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

18-04-2021, 1400/01/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-04-2021, 1400/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-11-2021, 1400/08/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ترانگزامیک اسید نسبت به دکسمتومیدین بر خونریزی حین عمل

جراحی اندوسکوپی سینوس: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو

کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ترانگزامیک اسید نسبت به دکسمتومیدین 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوک های چهار تایی 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 طرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه 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 داده ها از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد.

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

13-06-2020, 2020-06-13

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1399. 298

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مونیتورینگ

گروه های 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 دکسمتومیدین (ساخت شرکت داروسازی بهستان دارو) یک میکروگرم بر کیلوگرم به صورت انفوزیون وریدی در عرض 15 دقیقه

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نگار حقی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

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 پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سعید احمدی

موقعیت شغلی

متخصص گوش و حلق و بینی

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

0572 3838 81 98+

ایمیل

ahmadi@umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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

نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+