

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## بررسی تأثیر تزریق موضعی ترانکسامیک اسید در موضع عمل در جراحی سپتوپلاست بر روی میزان خونریزی حین عمل جراحی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور در کلیه بیماران 60-20 ساله که ASA ی بوده و جهت انجام اعمال جراحی سپتوپلاستی به بیمارستان 501 آجا مراجعه کرده اند انجام می شود. بیماران بصورت تخصیص تصادفی و با استفاده از کارت های سیاه (گروه یک) و سفید (گروه دو) به دو گروه تقسیم می شوند (تعداد هر یک 30 نفر). در دو گروه بعد از اینداکشن بیهوشی یکسان جهت کاهش مقدار خونریزی حین عمل، بدون اینک جراح مربوطه و پزشک بیهوشی و فرد جمع آوری کننده اطلاعات از محتوای سرنگ ها اطلاع داشته باشد، برای بیماران گروه کارت سیاه (سرنگ A) محتوای سرنگ لیدوکائین اغشته به آدرنالین (بصورت 1 در 100 هزار) و در گروه کارت سفید (سرنگ B) محتوای سرنگ علاوه بر لیدوکائین و آدرنالین حاوی 100 میلی گرم ترانس آمین می باشد. بعد از شروع عمل متغیرهای مورد مطالعه توسط فرد مسئول جمع آوری اطلاعات که اطلاعی از محتوای سرنگ ها در دو گروه ندارد در پرسشنامه مربوطه ثبت می شود. در این مطالعه برای تعیین رضایت جراح عدد 0 معادل حداقل رضایت، عدد 5 گویای رضایت متوسط و عدد 10 معادل رضایت کامل بیان می شود. همچنین در مقیاس آنالوگ بصری برای تعیین میزان خونریزی، امتیازدهی به فیلد یا موضع عمل از لحاظ مناسب بودن برای عمل کردن، عدد 0 معادل حداقل خونریزی، عدد 5 گویای میزان خونریزی متوسط و عدد 10 گویای خونریزی بسیار زیاد می باشد

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش، آجا  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
8933 8802 21 98+  
آدرس ایمیل  
mo\_rafiei@armyums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تزریق موضعی ترانکسامیک اسید در موضع عمل در  
جراحی سپتوپلاست بر روی میزان خونریزی حین عمل جراحی

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر تزریق موضعی ترانکسامیک اسید بر میزان خونریزی  
هدف اصلی مطالعه  
پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : کلیه بیماران 20 تا 60 سال سن و ASA I  
شرایط خروج از مطالعه : عبارتست از افرادی که سن بالای 60 سال  
دارند، افرادی که از نظر ASA در کلاس II, III, و IV قرار دارند، افراد  
دارای اختلالات خونریزی دهنده، افراد دارای سابقه ترومبوآمبولی،  
افراد دارای پلاکت پایین، و افراد دارای تستهای انعقادی مختل (PT و  
PTT)

### سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201604145536N6

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-05-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۲۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-05-15, ۱۳۹۵/۰۲/۲۶

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد رضا رفیعی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی- خیابان شهید اعتمادزاده

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1389/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1394.45

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سپتویلاستی

کد ICD-10

J34.2

توصیف کد ICD-10

(Deflection or deviation of septum (nasal)(acquired)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی پس از عمل سپتویلاستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری آنالوگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای بیماران گروه کارت سیاه (سرنگ A) لیدوکائین اغشته به آدرنالین

بصورت 1 در 100 هزار روتین تزریق می‌گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کارت سفید (سرنگ B) علاوه بر لیدوکائین و آدرنالین، 100

میلی گرم ترانس آمین نیز تزریق می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 501 آجا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضارفعی

آدرس خیابان

تهران-فاطمی غربی-شهید اعتمادزاده- دانشگاه علوم پزشکی

ارتش

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضارفعی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی- خیابان شهید اعتمادزاده

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

تلفن  
218158177365 98+  
فکس  
ایمیل  
mo\_rafiei@armyums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدرضا رفیعی  
موقعیت شغلی  
بورد تخصصی بیهوشی و مراقبتهای ویژه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران فاطمی غربی شهید اعتمادزاده  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
218158177365 98+  
فکس  
ایمیل  
mo\_rafiei@armyums.ac.ir  
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدرضا رفیعی  
موقعیت شغلی  
بورد تخصصی بیهوشی و مراقبتهای ویژه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
فاطمی غربی، شهید اعتماد زاده  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
218158177365 98+  
فکس  
ایمیل  
mo\_rafiei@armyums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدرضا رفیعی  
موقعیت شغلی  
بورد تخصصی بیهوشی و مراقبتهای ویژه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران فاطمی غربی شهید اعتماد زاده  
شهر  
تهران  
کد پستی