پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

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 بیمارن60 -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 ایندااکشن 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 (سرنگA) محتوای سرنگ لیدوکائین اغشته به آدرنالین (بصورت 1 در 100 هزار) و در گروه کارت سفید (سرنگB) محتوای سرنگ علاوه بر لیدوکئین 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201604145536N6**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-15, ۱۳۹۵/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا رفیعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش، آجا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8802 8933

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 ازمطالعه : 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**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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- خیابن شهید اعتمادزاده
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.AJAUMS.REC.1394.45

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سپتوپلاستی
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 سپتوپلاستی
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 (سرنگA) لیدوکائین اغشته به آدرنالین بصورت 1 در 100 هزار روتین تزریق می گردد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کارت سفید (سرنگB) علاوه بر لیدوکئین و آدرنالین، 100 میلی گرم ترانس آمین نیز تزریق می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 501 آجا
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضارفیعی
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 محمدرضارفیعی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی- خیابن 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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 ومراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فاطمی غربی، شهید اعتماد زاده
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 218158177365
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 ومراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران فاطمی غربی شهید اعتماد زاده
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 218158177365
فکس
ایمیل
mo_rafiei@armyums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 218158177365
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