

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر ترانگزامیک اسید وریدی در کاهش میزان خونریزی حین عمل داکریوسیستورینوستومی خارجی در مبتلایان به انسداد مجرای نازولاکریمال در مقایسه با گروه کنترل

۱۴۰۰/۰۹/۱۰, 2021-12-01

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کاهش میزان خونریزی حین عمل داکریوسیستورینوستومی خارجی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 70 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار pass استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی بیماران مبتلا به انسداد مجرای اشکی انجام می شود. جراحی توسط یک جراح ماهر در بیمارستان فوق تخصصی چشم پزشکی خاتم الانبیا مشهد انجام میشود. مطالعه به صورت دو سوبه کور می باشد که ارزیابی کننده پیامد و محقق در این مطالعه کورسازی می شوند. نحوه کورسازی به این صورت است که ارزیابی کننده و محقق از بیماران گروه مداخله و کنترل بی اطلاع می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مبتلایان به انسداد مجرای نازولاکریمال که سابقه اختلالات انعقادی؛ ابتلا به کوید-19 و تروما به سیستم تخلیه اشک نداشته باشند وارد مطالعه می شوند.

گروه های مداخله

در گروه مداخله، مقدار ده میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار داروی ترانگزامیک اسید وریدی 30 دقیقه قبل از شروع جراحی تزریق خواهد شد. در گروه کنترل، جراحی بدون تزریق دارو نما انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان خونریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211121053138N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه غلامحسین پور عمران

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0459 3844 51 98+

آدرس ایمیل

gholamhoseinpoursamaneh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۳۰, 2021-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۲۹, 2022-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترانگزامیک اسید وریدی در کاهش میزان خونریزی حین عمل داکریوسیستورینوستومی خارجی در مبتلایان به انسداد مجرای نازولاکریمال در مقایسه با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترانگزامیک اسید وریدی در عمل داکریوسیستورینوستومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به انسداد مجرای نازولاکریمال

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انسداد مجرای اشکی

کد ICD-10

H0405

توصیف کد ICD-10

Stenosis and insufficiency of lacrimal passages

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ثبت میزان خونریزی حین عمل داکریوسیتورینوستومی خارجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان خونریزی که توسط دستگاه ساکشن استاندارد در مخزن مدرج

ثبت شده است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی ترانگزامیک اسید تنها یک نوبت ، به مقدار 10 میلی

گرم به ازای هر کیلو از وزن بیمار، به صورت داخل وریدی، نیم ساعت

قبل از شروع جراحی تجویز خواهد شد. شرکت سازنده دارو

CASPIAN TAMIN می باشد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل دارویی تزریق نمی شود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیا

نام کامل فرد مسؤول

سمانه غلامحسین پور عمران

آدرس خیابان

بلوار قرنی، قرنی 41

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه تروما به دستگاه تخلیه اشک سابقه اختلالات انعقادی سابقه

اختلالات خونریزی دهنده سابقه ابتلا به کووید-19 در 6 ماه اخیر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازه با استفاده از توالی تولید شده توسط نرم افزار آماری

PASS انجام خواهد شد . توالی های تولید شده به ترتیب در پاکت های

نامه درب بسته به نحوی که محتویات آن از بیرون قابل مشاهده نباشد

قرار می گیرند و به ترتیب برای هر بیماری که رضایت به شرکت در

طرح داشته باشد یک پاکت تخصیص می گیرد. در نهایت بیمار به صورت

تصادفی در گروه کنترل یا مداخله قرار خواهد گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دوسوبه کورسازی خواهد شد. ارزیابی کننده پیامد

نسبت به نوع مداخله کورسازی شده و نیز محقق که باید داده ها را

وارد چک لیست مربوطه کند نسبت به نوع مداخله کورسازی خواهد

شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 مشهد

آدرس خیابان

بلوار کوهسنگی خیابان بهشتی 53

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9175914785

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۸/۱۰, 2021-11-01

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.520

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9175914785
تلفن
0459 3844 51 98+
ایمیل
gholamhoseinpoursamaneh@gmail.com

9175914785
تلفن
1400 3728 51 98+
ایمیل
gholamhoseinpoursamaneh@gmail.com
حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سمانه غلامحسین پور عمران
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان بهشتی، بهشتی 53
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9175914785
تلفن
0459 3844 51 98+
ایمیل
gholamhoseinpoursamaneh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سمانه غلامحسین پور عمران
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان بهشتی، بهشتی 53
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9175914785
تلفن
0459 3844 51 98+
ایمیل
gholamhoseinpoursamaneh@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر ملیحه دادگر مقدم
آدرس خیابان
بلوار قرنی، قرنی 41
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9175914785
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
dadgarmoghaddamm@mums.ac.ir

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سمانه غلام حسین پور عمران
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان بهشتی 53
شهر
مشهد

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد