

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی تاثیر تزریق موضعی ترانگزامیک اسید بر میزان خونریزی حین و پس از عمل جراحی تانسلیکتومی در بیماران 15 تا 45 سال

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۱۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میانگین حجم خون ریزی و بروز خونریزی مجدد در سمت لوزه دریافت کننده ترانگزامیک اسید و سمت لوزه دریافت کننده پلاسیو در حین جراحی و دربریکآوری تعیین و مقایسه میانگین نمره رضایتمندی جراح در سمت لوزه دریافت کننده ترانگزامیک اسید و سمت لوزه دریافت کننده پلاسیو تعیین و مقایسه میانگین طول مدت جراحی در سمت لوزه دریافت کننده ترانگزامیک اسید و سمت لوزه دریافت کننده پلاسیو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه تنها، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2 روی 20 بیمار تصادفی شده با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی

نحوه و محل انجام مطالعه

اتاق عمل بیمارستان الزهرا و کاشانی اصفهان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود شامل بیماران 15 تا 45 ساله ی کاندید عمل جراحی تانسلیکتومی دارای وضعیت عملکردی 1 و 2 بر اساس معیار انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا (ASA) معیار های خروج: ممنوعیت استفاده از ترانگزامیک به هر علتی از جمله آلرژی به دارو، استفاده از آنتی کوآگولانت توسط بیمار، بیماری های هماتولوژیک (بیماری همولیتیک، هموگلوبینوپاتی ها، کوآگولوپاتی و حوادث ترومبوآمبولیک)، بیمارهای کنترل نشده سیستمیک، عدم رضایت بیمار و استفاده از کوتر جهت کنترل خونریزی حین جراحی

گروه های مداخله

ترانگزامیک اسید را به صورت تصادفی در بستر لوزه راست یا چپ تزریق می کنیم. میزان خونریزی حین عمل برای هر سمت لوزه تا 24 ساعت پس از عمل انجام می شود. میزان رضایتمندی جراح مورد ارزیابی قرار میگیرد. در هر بیمار در لوزه ی سمت مقابل که به عنوان کنترل در نظر گرفته می شود آب مقطر تزریق خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان خونریزی؛ فشار خون متوسط شریانی؛ ضربان قلب؛ رضایتمندی جراح؛ طول مدت جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211028052900N2

آخرین بروز رسانی: 01-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۱۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-01, ۱۴۰۱/۰۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم فتاحی نسب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3176 3626 31 98+

آدرس ایمیل

rezamdmr70@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-03, ۱۴۰۱/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق موضعی ترانگزامیک اسید بر میزان خونریزی حین و پس از عمل جراحی تانسلیکتومی در بیماران 15 تا 45 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق موضعی ترانگزامیک اسید بر میزان خونریزی حین و پس از عمل جراحی تانسلیکتومی در بیماران 15 تا 45 سال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

15 تا 45 ساله وضعیت عملکردی 1 و 2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ممنوعیت استفاده از ترانگزامیک اسید به هر علتی از جمله آلرژی به

دارو استفاده از آنتی کواگولانت توسط بیمار بیماری های هماتولوژیک

(بیماری همولیتیک، هموگلوبینوپاتی ها، کواگولوپاتی و حوادث

ترومبوآمبولیک) بیمارهای کنترل نشده سیستمیک استفاده از کوتر جهت

کنترل خونریزی حین جراحی

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی، تصادفی سازی ساده است که به وسیله ی نرم

افزار آماری صورت می گیرد. لیست بیماران تحت مطالعه از قبل تهیه

می گردد که شامل ۲۰ نفر است، قرار بر این است که در ۱۰ نفر در

طرف راست و در ۱۰ نفر دیگر در طرف چپ دارو تزریق گردد و در هر

یک در طرف مقابل دارونما تزریق شود، سپس با استفاده از نرم

افزار تصادفی سازی (Random allocation software) به صورت

تصادفی ۱۰ نفر در گروه سمت راست و ۱۰ نفر در گروه سمت چپ

قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جراح اصلی نسبت به اختصاص گروه مطالعه کور است. جراح کمکی

تزریق داروی ترانگزامیک اسید به یک بستر لوزه ی بیمار را انجام می

دهد و سمت مقابل را نیز آب مقطر تزریق می کند و جراح اصلی از

سمت تزریق ترانگزامیک اسید مطلع نیست. بیمار نیز از سمتی که

ترانگزامیک برای وی تزریق شده است مطلع نخواهد شد.

دارو نما

دارد

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، بولوار هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461-81746

تاریخ تایید

2022-03-02, ۱۴۰۰/۱۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.821

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تونسیلکتومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی حین تانسیلکتومی

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان خون جمع شده در ساکشن و تغییر وزن گاز خیس شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت جراح

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار یک تا ده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 10 دقیقه قبل از شروع جراحی 100mg ترانگزامیک

اسید به صورت تصادفی در بستر لوزه راست یا چپ تزریق می گردد.

میزان خونریزی حین عمل برای هر سمت لوزه (بر اساس حجم خون

داخل ساکشن مدرج و اختلاف وزن گاز های خونی قبل و بعد از

استفاده که هر گرم اختلاف وزن معادل 1 سی سی خون در نظر گرفته

می شود محاسبه می شود. و نیز بروز خونریزی در ریکاوری برای هر

سمت لوزه تا 24 ساعت پس از عمل توسط کارشناس پرستاری که از

نوع داروی مداخله در بیمار بی اطلاع بود انجام می شود. در صورت

استفاده از سرم شستشو میزان آن از حجم داخل دستگاه ساکشن

کسر میگردد. میزان رضایتمندی جراح بر اساس نمره از 0 تا 10 مورد

ارزبابی قرار میگیرد که که کمترین رضایتمندی نمره صفر و بالاترین

رضایت مندی نمره 10 خواهد گرفت (که برای هر سمت لوزه جداگانه

اخذ میگردد). نوع تکنیک جراحی صورت گرفته برای همه بیماران cold

dissection و هموستاز بوسیله سوچور می باشد.

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در لوزه ی سمت مقابل حجم مساوی از آب مقطر تزریق می گردد و میزان خونریزی حین عمل برای هر سمت لوزه (بر اساس حجم خون داخل ساکشن مدرج و اختلاف وزن گاز های خونی قبل و بعد از استفاده که هر گرم اختلاف وزن معادل 1 سی سی خون در نظر گرفته می شود محاسبه می شود. و نیز بروز خونریزی در ریکاوری برای هر سمت لوزه تا 24 ساعت پس از عمل توسط کارشناس پرستاری که از نوع داروی مداخله در بیمار بی اطلاع بود انجام می شود. در صورت استفاده از سرم شستشو میزان آن از حجم داخل دستگاه ساکشن کسر میگردد. میزان رضایتمندی جراح بر اساس نمره از 0 تا 10 مورد ارزیابی قرار میگیرد که که کمترین رضایتمندی نمره صفر و بالاترین رضایت مندی نمره 10 خواهد گرفت (که برای هر سمت لوزه جداگانه اخذ میگردد). نوع تکنیک جراحی صورت گرفته برای همه بیماران cold dissection و هموستاز بوسیله سوچور می باشد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

علی بادروج

آدرس خیابان

بولوار صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-75731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصور سیاوش دستجردی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461-81746

تلفن

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علی بادروج

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

ایمیل

2020 3620 31 98+

تلفن

81746-75731

کد پستی

اصفهان

استان

اصفهان

شهر

خیابان هزار جریب

آدرس خیابان

گوش و حلق و بینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دکترای پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

رزیدنت

موقعیت شغلی

علی بادروج

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام سازمان / نهاد

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 1 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

آنالیز آماری و استفاده از مستندات بدون نام و غیر قابل شناسایی پس از کسب اجازه از محققین مطالعه، توسط ایمیل ارایه شده، ممکن خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

با ایمیل یا تماس با محقق مسئول، علی بادروج، امکان دسترسی به مطالعات وجود دارد. 00989140814990 abadrooj@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارائه درخواست به محقق مسئول، وی با سایر محققین مشورت نموده و پس از کسب نظرات سایر محققین در طی 1 هفته به فرد درخواست کننده پاسخ داده می‌شود.

سایر توضیحات

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-75731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

abadrooj@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علی بادروج

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-75731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

abadrooj@gmail.com