پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه تنها، دو سویه کور ، تصادفی شده ، فاز 2 روی 20 بیمار تصادفی شده با استفاده از نرم افزارتصادفی 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 تانسیلکتومی 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 کواگولانت توسط بیمار، بیماری های هماتولوژیک (بیماری همولیتیک ،هموگلوبینوپاتی ها ،کواگولوپاتی و حوادث ترومبوآمبولیک)، بیمارهای کنترل نشده سیستمیک ،عدم رضایت بیمار و استفاده از کوتر جهت کنترل خونریزی حین جراحی

گروه‌های 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۲/۱۱ ,01-05-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۲/۱۱ ,01-05-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۲/۱۱, 2022-05-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم فتاحی نسب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3626 3176

آدرس ایمیل

rezamdmr70@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۱۴, 2022-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۰۱, 2022-08-23

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 تانسیلکتومی در بیماران 15 تا 45 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق موضعی ترانگزامیک اسید بر میزان خونریزی حین و پس از عمل جراحی تانسیلکتومی 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی ، تصادفی سازی ساده است که به وسیله ی نرم افزار آماری صورت می‌گیرد. لیست بیماران تحت مطالعه از قبل تهیه می گردد که شامل ۲۰ نفر است، قرار بر این است که در۱۰ نفر در طرف راست و در ۱۰ نقر دیگر در طرف چپ دارو تزریق گردد و در هر یک در طرف مقابل دارونما تزریق شود،سپس بااستفاده از نرم افزارتصادفی 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 سویه 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 تزانگزامیک اسید مطلع نیست. بیمار نیز از سمتی که ترانگزامیک برای وی تزریق شده است مطلع نخواهد شد.
دارو نما
دارد
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان ، بولوار هزارجریب
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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار یک تا ده

گروه‌های 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 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
درمانی - داروها

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
+98 31 3620 2020
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 هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461-81746
تلفن
+98 31 3792 3071
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی بادروج
موقعیت شغلی
رزیدنت
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
+98 31 3620 2020
ایمیل
abadrooj@gmail.com

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-75731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
abadrooj@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی بادروج
موقعیت شغلی
رزیدنت
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
+98 31 3620 2020
ایمیل
abadrooj@gmail.com

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 داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 1ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها 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 غیرقابل 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 ی 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 می شود.
سایر توضیحات