پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر تزریق زیرجلدي ترانکسامیک اسید بر میزان خون ریزی در جراحی رینوپلاستی تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر تزریق زیرجلدي ترانکسامیک اسید بر میزان خون ریزی در جراحی رینوپلاستی تحت بیهوشی عمومی
طراحی
کار آزمایی بالینی با گروه کنترل، فاز 2-3 بر روی 60 بیمار در جهت بررسی میزان خونریزی در حین عمل رینوپلاستی با و بدون تزریق ترانکسامیک اسید.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در سال 1401 در بیمارستان الزهرا شهر اصفهان بر روی 60 بیمار کاندید عمل جراحی رینوپلاستی انجام می شود. طی 60 دقیقه از زمان شروع جراحی و همچنین هر 10 دقیقه طی بیست دقیقه ابتدای ریکاوری، میزان خونریزی بیماران دو گروه توسط دستگاه ساکشن اندازه گیری و مقایسه می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: سن 18 تا 50 سال، کاندیدایی برای رینوپلاستی، داشتن امتیاز 1 یا 2 بر اساس انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا و امضای رضایت نامه آگاهانه کتبی برای شرکت در این مطالعه. معیار های خروج: بیماری سیستمیک کنترل نشده، سابقه هیپرترمی بدخیم، امتناع از ادامه شرکت در مطالعه و بروز هر گونه عارضه در حین جراحی.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه، درحین بیهوشی، 10 سی سی محلول که حاوی 5 سی سی از محلول حاوی لیدوکایین نیم درصد و اپی نفرین (یک در چهارصد هزار) و 5 سی سی ترانکسامیک اسید 10 درصد می باشد دریافت میکنند. گروه کنترل: بیماران در این گروه، درحین بیهوشی، 10 سی سی از محلول حاوی لیدوکایین نیم درصد و اپی نفرین (یک در دویست هزار) بکار برده شده دریافت میکنند. میزان خونریزی بیماران در پایان عمل جراحی، اندازه گیری و مقایسه می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
خونریزی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210614051574N14**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-28, ۱۴۰۱/۰۷/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-28, ۱۴۰۱/۰۷/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-09-28, ۱۴۰۱/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
قاسم محمدشریفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3729 4005
آدرس ایمیل
mohammadsharifi.ghasem@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-05, ۱۴۰۱/۰۸/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-04, ۱۴۰۱/۱۰/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تزریق زیرجلدي ترانکسامیک اسید بر میزان خون ریزی در جراحی رینوپلاستی تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی
ترانکسامیک اسید بر میزان خون ریزی در جراحی رینوپلاستی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 50 سال کاندیدایی برای رینوپلاستی داشتن امتیاز 1 یا 2 بر اساس انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا امضای رضایت نامه آگاهانه کتبی برای شرکت در این مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری سیستمیک کنترل نشده سابقه هیپرترمی بدخیم امتناع از ادامه شرکت در مطالعه بروز هر گونه عارضه در حین جراحی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2021-12-24, ۱۴۰۰/۱۰/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.709

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی

کد ICD-10

D78.22

توصیف کد ICD-10

Postprocedural hemorrhage and hematoma of the spleen following other procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 60 دقیقه از زمان شروع جراحی و همچنین هر 10 دقیقه طی بیست دقیقه ابتدای ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ساکشن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه، درحین بیهوشی، 10 سی سی محلول که حاوی 5 سی سی از محلول حاوی لیدوکایین نیم درصد و اپی نفرین (یک در چهارصد هزار) و 5 سی سی ترانکسامیک اسید 10 درصد می باشد دریافت میکنند. میزان خونریزی بیماران در پایان عمل جراحی، اندازه گیری و مقایسه می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه، درحین بیهوشی، 10 سی سی از محلول حاوی لیدوکایین نیم درصد و اپی نفرین (یک در دویست هزار) بکار برده شده دریافت میکنند. میزان خونریزی بیماران در پایان عمل جراحی، اندازه گیری و مقایسه می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

حمید شتابی

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 3668 31 98 0042
ایمیل
parsa.alinezhad85@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673118
تلفن
+98 3668 31 98 0048
ایمیل
haghjoo.sh@med.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
حمید شتابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 3668 31 98 0042
ایمیل
parsa.alinezhad85@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمید شتابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 3668 31 98 0042
ایمیل
parsa.alinezhad85@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمید شتابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 3668 31 98 0042
ایمیل
parsa.alinezhad85@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 پس از درخواست افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده های علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال پیام به آدرس ایمیل ذکر شده
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل زدن به فرد مسئول و در صورت پذیرش شرایط، اطلاعات ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات