

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## بررسی اثر تزریق موضعی ترنکسامیک اسید در میزان خونریزی حین عمل جراحی در بیماران شکاف کام

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۱۱  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی تزریق موضعی ترنکسامیک اسید در میزان خونریزی حین عمل جراحی در بیماران دارای شکاف کام در دو گروه مداخله و شاهد مراجعه کننده به بیمارستان آموزشی درمانی حضرت فاطمه و بیمارستان های محب کوثر و پارسیان شهر تهران

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و مداخله با گروه های موازی، مطالعه بصورت دوسویه گود و تصادفی سازی شده به روش قرعه کشی بین 24 بیمار و در هر گروه 12 بیمار قرار خواهد گرفت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو سو کور است، جراح و بیماران از نوع مداخله بی خبر هستند. برای انجام این مطالعه به صورت تصادفی، بیماران در دو گروه مداخله و گروه کنترل قرار می گیرند. پس از کسب رضایت آگاهانه از بیماران، برای گروه مداخله داروی تهیه شده ( ترنکسامیک اسید) نیم ساعت پیش از عمل به بیمار به صورت موضعی به همراه محلول نرمال سالین، اپی نفرین و لیدوکائین تزریق می شود برای گروه کنترل فقط محلول نرمال سالین، اپی نفرین و لیدوکائین تزریق می شود. این مطالعه در بیمارستان های حضرت فاطمه، محب کوثر و پارسیان اجرا میشود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان بین 8 تا 60 ماه دارای شکاف کام به تنهایی بدون داشتن بیماری هایی مانند آریتمی قلبی یا قند خون

#### گروه های مداخله

دو گروه کنترل و مداخله که در هر کدام 12 بیمار جای خواهد گرفت. برای گروه مداخله داروی تهیه شده (۱۰ mg/kg ترنکسامیک اسید) نیم ساعت پیش از عمل به بیمار به صورت موضعی به همراه محلول نرمال سالین ۱ در ۲۰۰۰۰۰ اپی نفرین و لیدوکائین ۵ mg/kg تزریق می شود و برای گروه کنترل فقط محلول نرمال سالین ۱ در ۲۰۰۰۰۰ اپی نفرین و لیدوکائین ۵ mg/kg تزریق می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان جراحی، خونریزی حین عمل، رضایتمندی جراح، عوارض جانبی حین عمل

آخرین بروز رسانی: 01-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۱۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-05-01, ۱۴۰۲/۰۲/۱۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهدی کرمی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7272 8871 21 98+

##### آدرس ایمیل

dr.m.karami@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-05, ۱۴۰۲/۰۲/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-06, ۱۴۰۲/۰۵/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق موضعی ترنکسامیک اسید در میزان خونریزی حین عمل جراحی در بیماران شکاف کام

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق موضعی ترنکسامیک اسید در میزان خونریزی حین عمل جراحی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230424057979N1

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان بین 8 الی 60 ماه شکاف کام

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکاف لب

سن

از سن 8 ماهه تا سن 60 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای انجام این مطالعه به صورت تصادفی، بیماران در دو گروه مداخله

(۱۲ نفر) و گروه کنترل (۱۲ نفر) قرار می‌گیرند. تصادفی سازی در این

مطالعه به این گونه است که یک پاکت ۲۴ تایی از دو حرف (۱۲ عدد A

و ۱۲ عدد B) داریم که حرف A نماینده گروه مداخله و حرف B

نماینده گروه کنترل (بدون ترانکسامیک اسید) است. که قبل از جراحی

برای هر بیمار از پاکت کاغذی خارج میشود و بر اساس حرف های روی

آن به یکی از دو گروه تعلق گرفته و عمل خواهد شد. دستیار و یا فردی

که پاکت را باز میکند محلول ترانکسامیک اسید را در زمان عدم حضور

جراح قبل از عمل آماده کرده و در زمان جراحی توسط جراح استفاده

خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و جراح از استفاده از ترانکسامیک اسید بی‌خبر هستند. نحوه

کورسازی جراح به این شکل است که دستیار جراحی یا تکنسین

بیهوشی قبل از ورود جراح به اتاق عمل سرنگی را از این ماده پر کرده

و در پیش از عمل به عنوان ماده بی‌حس کننده همراه با نرمال سالین

تزریق موضعی نموده و جراح از نوع ماده داخل سرنگ بی‌خبر است.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

اتوبان همت دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

19-04-2023, 1402/01/30

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1402.038

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکاف کام

کد ICD-10

Q35

توصیف کد ICD-10

Cleft palate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی حین عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار کمی (حاصل تفاوت وزن تجمعات شیشه-های ساکشن و حجم

محلول مورد استفاده جهت شستشو) و خونریزی تجمعی در

گلوله-های گازی (حاصل تفاوت وزن گازهای خونی از وزن همان

مقدار گاز خشک) و معیار کیفی Boezaart

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت جراح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط مقیاس لیکرت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی تهیه شده (۱۰ mg/kg ترانکسامیک اسید) نیم

ساعت پیش از عمل به بیمار به صورت موضعی به همراه محلول

نرمال سالین ۱ در ۲۰۰۰۰۰ اپی نفرین و لیدوکائین ۵ mg/kg تزریق می

شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط محلول نرمال سالین ۱ در ۲۰۰۰۰۰ اپی نفرین و لیدوکائین ۵ mg/kg تزریق می شود.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

تلفن  
2000 7100 21 98+  
ایمیل  
akazemia2003@gmail.com

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان حضرت فاطمه  
نام کامل فرد مسوول  
عباس کاظمی آشتیانی  
آدرس خیابان  
خیابان سید جمال الدین اسدآبادی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1433933111  
تلفن  
7272 8871 21 98+  
ایمیل  
akazemia2003@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان محب کوثر  
نام کامل فرد مسوول  
عباس کاظمی آشتیانی  
آدرس خیابان  
خیابان سید جمال الدین اسد آبادی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1433933118  
تلفن  
3000 4219 21 98+  
ایمیل  
akazemia2003@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان پارسین  
نام کامل فرد مسوول  
عباس کاظمی آشتیانی  
آدرس خیابان  
سعادت آباد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1998653651

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
حسین کیوانی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535  
تلفن  
2504 8670 21 98+  
ایمیل  
keyvani.h@iums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر

عنوان منبع مالی  
بیمارستان حضرت فاطمه  
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 ایران  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی کرمی  
موقعیت شغلی  
دستیار فوق تخصص  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
سید جمال الدین اسد آبادی بیمارستان حضرت فاطمه  
شهر  
تهران  
استان

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1433933111  
تلفن  
7272 8871 21 98+

فکس  
ایمیل  
dr.m.karami@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

مصادق ندارد

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های شرکت کنندگان، پروتکل مطالعه و گزارش بالینی آن در قالب پایان نامه صحافی شده در کتابخانه مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و کتابخانه بیمارستان حضرت فاطمه به مراجعه کنندگان قابل ارائه بوده و همچنین در مقاله مستخرج از پایان نامه در مجله چاپ شده قابل دسترسی است.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پروتکل و گزارش بالینی در هر زمان که به کتابخانه‌ها مراجعه شود قابل دسترسی خواهد بود.

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مراجعه کنندگان به کتابخانه حضرت فاطمه و افرادی که عضو کتابخانه مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ایران هستند.

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

به منظور الگوبرداری از روش اجرا یا ایده گرفتن برای مطالعات بعدی مستندات این پژوهش قابل استفاده خواهد بود.

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

کتابخانه بیمارستان حضرت فاطمه واقع در یوسف آباد

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس با بیمارستان حضرت فاطمه و درخواست دریافت مستندات و سپس هماهنگی جهت مراجعه حضوری

#### سایر توضیحات

تهران  
کد پستی  
1433933111  
تلفن  
7272 8871 21 98+  
ایمیل  
dr.m.karami@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

عباس کاظمی آشتیانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی پلاستیک و ترمیمی

آدرس خیابان

سید جمال الدین اسد آبادی بیمارستان حضرت فاطمه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

7272 8871 21 98+

ایمیل

akazemia2003@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهدی کرمی

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی پلاستیک و ترمیمی

آدرس خیابان

سید جمال الدین اسد آبادی بیمارستان حضرت فاطمه