پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 لیدوکایین تزریق می شود برای گروه کنترل فقط محلول نرمال سالین، اپی نفرین و لیدوکایین 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

گروه‌های 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 سالین۱ در ۲۰۰۰۰۰ اپی نفرین و لیدوکایین ۵ mg/kg تزریق می شود و برای گروه کنترل فقط محلول نرمال سالین ۱ در ۲۰۰۰۰۰ اپی نفرین و لیدوکایین ۵ mg/kg تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
مدت زمان جراحی، خونریزی حین عمل، رضایتمندی جراح، عوارض جانبی حین عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230424057979N1**

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی کرمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8871 7272
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

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
مصداق 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 (۱۲نفر) قرار می گیرند. تصادفی سازی در این مطالعه به این گونه است که یک پاکت ۲۴ تایی از دو حرف ۱۲) A عدد) و ۱۲) B عدد) 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران و جراح از استفاده از ترنکسامیک اسید بی خبر 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 بی حس کننده همراه با نرمال سالین تزریق موضعی نموده و جراح از نوع ماده داخل سرنگ بی خبر 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
2023-04-19, ۱۴۰۲/۰۱/۳۰
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 تجمیعی 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 ترنکسامیک اسید) نیم ساعت پیش از عمل به بیمار به صورت موضعی به همراه محلول نرمال سالین۱ در ۲۰۰۰۰۰ اپی نفرین و لیدوکایین 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 لیدوکایین ۵ mg/kg تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

+98 21 8871 7272

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

+98 21 4219 3000

ایمیل

akazemia2003@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پارسیان

نام کامل فرد مسوول

عباس کاظمی آشتیانی

آدرس خیابان

سعادت آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998653651

تلفن

+98 21 7100 2000

ایمیل

akazemia2003@gmail.com

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

+98 21 8670 2504

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

سید جمال الدین اسد آبادی بیمارستان حضرت فاطمه

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
1433933111
تلفن
+98 21 8871 7272
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
+98 21 8871 7272
ایمیل
akazemia2003@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1433933111
تلفن
+98 21 8871 7272
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
مصداق 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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های 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 کتابخانه ها 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