

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی مقایسه ای بین اثر کلونیدین و ترانگزامیک اسید خوراکی قبل از عمل بر روی میزان خونریزی حین عمل تمپانوپلاستی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه بین اثر کلونیدین و ترانگزامیک اسید خوراکی قبل از عمل بر روی میزان خونریزی حین عمل تمپانوپلاستی

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی سه سو کور، تعداد 62 بیمار کاندید انجام عمل تمپانوپلاستی مراجعه کننده به بیمارستان نمازی به روش تصادفی وارد مطالعه خواهند شد. جهت تخصیص تصادفی افراد در گروه های مورد مطالعه (گروه مداخله یا Intervention و گروه مقایسه یا Comparison) از روش تخصیص تصادفی با متد بلوک سازی (Block Randomization) استفاده خواهد شد. در این روش از بلوک های 6 تایی (شامل سه نفر در گروه مداخله و سه نفر در گروه مقایسه) با نسبت 1:1 استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جهت تولید توالی های تصادفی از نرم افزار Random Allocation استفاده خواهد شد. جهت پنهان سازی از روش پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد به این ترتیب که توالی های تصادفی ایجاد شده در این روش بر روی کارت هایی ثبت می شود و این کارتها داخل پاکت های مهر و موم شده به ترتیب قرار خواهند گرفت. جهت حفظ توالی ایجاد شده نیز روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری انجام خواهد شد. در نهایت پاکت های شماره گذاری شده درون یک فولدر قرار خواهند گرفت. سپس بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط پاکت های نامه باز خواهند شد و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده معلوم خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سن 18 تا 60 سال کاندید عمل تمپانوپلاستی پس از کسب رضایت آگاهانه و کتبی وارد مطالعه شدند. بیمار با سابقه ابتلا به بیماری های قلبی، کبدی، کلیوی و اختلالات شدید روانی و افراد تحت درمان با داروهای ضد افسردگی سه حلقه ای و یا مهارکننده های آنزیم مونوآمینواکسیداز از مطالعه خارج شدند. بیمارانی که فشارخون سیستول بالای 160 میلی مترجیوه و دیاستول بالای 90 میلی مترجیوه داشتند یا تعداد ضربان قلب آنها کمتر از 50 تا در دقیقه بود از مطالعه خارج شدند.

گروه های مداخله

90 دقیقه قبل از عمل به یک گروه 200 میکروگرم کلونیدین و به گروه دیگر 250 میلی گرم ترانگزامیک اسید تجویز شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش خونریزی سطح رضایتمندی جراح حین عمل میزان کنترل فشارخون و ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230523058274N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۱۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-07, ۱۴۰۲/۰۴/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه ایزدآبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3837 4599

آدرس ایمیل

fatemehizadabadi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای بین اثر کلونیدین و ترانگزامیک اسید خوراکی قبل از عمل بر روی میزان خونریزی حین عمل تمپانوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کلونیدین و ترانگزامیک اسید بر روی میزان خونریزی حین عمل تمپانوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن 18 تا 60 سال کاندید انجام عمل تمپانوپلاستی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درمان با داروهای ضد افسردگی سه حلقه ای یا مهارکننده های

مونوآمین اکسیداز بیماران مبتلا به بیماری های قلبی، کبدی، کلیوی و

اختلال شدید روانی بیماران با فشارخون سیستول بالای 160 میلی

مترجیوه و دیاستول بالای 90 میلی مترجیوه تعداد ضربان قلب کمتر از

50 تا در دقیقه

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی سه سو کور، تعداد 62 بیمار کاندید

انجام عمل تمپانوپلاستی مراجعه کننده به بیمارستان نمازی به روش

تصادفی وارد مطالعه خواهند شد. جهت تخصیص تصادفی افراد در

گروه های مورد مطالعه (گروه مداخله یا Intervention و گروه

مقایسه یا Comparison) از روش تخصیص تصادفی با مند بلوک

سازی (Block Randomization) استفاده خواهد شد. در این روش از

بلوک های 6 تایی (شامل سه نفر در گروه مداخله و سه نفر در گروه

مقایسه) با نسبت 1:1 استفاده خواهد شد. جهت تولید توالی های

تصادفی از نرم افزار Random Allocation استفاده خواهد شد. جهت

پنهان سازی از روش پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد

به این ترتیب که توالی های تصادفی ایجاد شده در این روش بر روی

کارت هایی ثبت می شود و این کارتها داخل پاکت های مهر و موم شده

به ترتیب قرار خواهند گرفت. جهت حفظ توالی ایجاد شده نیز روی

سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری انجام خواهد شد. در نهایت پاکت

های شماره گذاری شده درون یک فولدر قرار خواهند گرفت. سپس بر

اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط پاکت های نامه باز

خواهند شد و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده معلوم خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی سه سو کور، جهت پنهان سازی از

روش پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد به این ترتیب

که توالی های تصادفی ایجاد شده در این روش بر روی کارت هایی

ثبت می شود و این کارتها داخل پاکت های مهر و موم شده به ترتیب

قرار خواهند گرفت. جهت حفظ توالی ایجاد شده نیز روی سطح

خارجی پاکت ها شماره گذاری انجام خواهد شد. در نهایت پاکت های

شماره گذاری شده درون یک فولدر قرار خواهند گرفت. سپس بر

اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط پاکت های نامه باز

خواهند شد و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده معلوم خواهد شد.

محقق که ارزیاب پیامد ها نیز می باشد از گروه بندی اطلاع نداشت،

بیماران نیز از گروه بندی و داروی دریافتی اطلاع نداشتند، آنالیزور داده

ها نیز از گروه های تخصیص یافته اطلاع نداشت

دارو نما

ندارد

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز؛ بلوار امیرکبیر - خیابان صنعتگر - کوچه ۱۰ پلاک ۶ -

ساختمان مهرداد طبقه ۳ واحد ۵

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7176884349

تاریخ تایید

2022-04-03, 1401/01/14

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1401.435

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تمپانوپلاستی

کد ICD-10

H60.10

توصیف کد ICD-10

Cellulitis of external ear, unspecified ear

2

شرح

خونریزی

کد ICD-10

R58

توصیف کد ICD-10

Hemorrhage, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ایزدآبادی

آدرس خیابان

شیراز ؛ بلوار امیرکبیر - خیابان صنعتگر - کوچه ۱۰ پلاک ۶ -

ساختمان مهرداد طبقه ۳ واحد ۵

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7176884349

تلفن

4599 3837 71 98+

ایمیل

fatemehizadabadi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ایزدآبادی

موقعیت شغلی

رزیذنت ENT

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

شیراز ؛ بلوار امیرکبیر - خیابان صنعتگر - کوچه ۱۰ پلاک ۶ -

ساختمان مهرداد طبقه ۳ واحد ۵

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7176884349

در زمان انجام جراحی تمپانوپلاستی

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم امتیازدهی 4 نمره ای، 0 = بدون خونریزی، 1 =

مختصر (ساکشن به ندرت)، 2 = خونریزی زیاد (ساکشن مکرر) و

3 خونریزی بسیار زیاد (شرایط مشکل جراحی و ساکشن مداوم)

ارزیابی گردید.

2

شرح متغیر پیامد

متغیرهای همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمانهای قبل و پس از تزریق پیش دارو، پس از القای بیهوشی، پس

از لوله گذاری، قبل از شروع جراحی و سپس حین جراحی هر 10

دقیقه ثبت شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 90 دقیقه قبل از عمل برای یک گروه 200 میکروگرم

کلونیدین تجویز شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 90 دقیقه قبل از عمل برای یک گروه 200 میکروگرم

ترانگرامیک اسید داده شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ایزدآبادی

آدرس خیابان

، شیراز ، میدان نمازی، بیمارستان نمازی، دپارتمان گوش و حلق و

بینی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193711351

تلفن

4332 3647 71 98+

ایمیل

Nemazee_inf@sums.ac.ir

ساختمان مهرداد طبقه ۳ واحد ۵

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7176884349

تلفن

4599 3837 71 98+

ایمیل

fatemehizadabadi@gmail.com

تلفن

7023 687 917 98+

ایمیل

fatemehizadabadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ایزدآبادی

موقعیت شغلی

رزیذنت گوش و حلق و بینی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

شیراز؛ بلوار امیرکبیر - خیابان صنعتگر - کوچه ۱۰ پلاک ۶ -

ساختمان مهرداد طبقه ۳ واحد ۵

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7176884349

تلفن

4599 3837 71 98+

ایمیل

fatemehizadabadi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ایزدآبادی

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

شیراز؛ بلوار امیرکبیر - خیابان صنعتگر - کوچه ۱۰ پلاک ۶ -

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از زمان چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی از طریق پست الکترونیک زیر در دسترس خواهد بود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تنها دیتای مرتبط با پیامد‌های اصلی مطالعه بعد از ذکر دلیل موجه قابل ارائه به افراد ذکر شده می‌باشد.

سایر توضیحات