

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر ترکیبی دکسمتومدین و ترناگزامیک اسید بر روی خونریزی و رضایت جراح در جراحی بینی.

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

کاهش خونریزی در جراحی بینی و افزایش رضایت جراح

#### طراحی

کارآزمایی بالینی حاضر بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسو کور، بر روی 105 بیمار است که برای تصادفی سازی در آن از روش بلوک و با استفاده از اکسل صورت می گیرد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در اتاق عمل بیمارستان بعثت شهر همدان صورت می گیرد. در این مطالعه ترکیبی از داروهای دکسمتومدین و ترناگزامیک اسید جهت پیشگیری خونریزی جراحی بینی به بیماران تزریق می گردد. در این مطالعه جهت دوسوکور سازی مطالعه داروها از قبل توسط محقق آماده می گردد و در اختیار مراقب بالینی قرار داده می شود. و ارزیاب نیز از دسته بندی بیماران آگاهی ندارد.

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

بیماران کاندید جراحی رینوپلاستی که هموگلوبین آن ها بیشتر از 10 باشند و سن آن ها بیشتر از 18 سال باشند می توانند وارد مطالعه شوند. بیمارانی که دارای سابقه بیماری قلبی، تشنج و فشارخون مزمن هستند نمی توانند در این مطالعه شرکت کنند.

#### گروه های مداخله

بیماران کاندید جراحی رینوپلاستی یک گروه داروی ترناگزامیک اسید را جهت پیشگیری از خونریزی در جراحی دریافت می کنند. گروه دوم داروی دکسمتومیدین را جهت پیشگیری از خونریزی جراحی دریافت می کنند و گروه سوم ترکیب دو دارو ترناگزامیک اسید و دکسمتومیدین را دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

در این مطالعه خونریزی در زمان جراحی و رضایت جراح در زمان جراحی مورد بررسی قرار می گیرد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230816059159N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۰۹, 01-10-2023

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۷/۰۹, 01-10-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۰۹, 2023-10-01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ابراهیم کریم

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1014 3838 81 98+

##### آدرس ایمیل

ebrahimhadad5@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۱, 2023-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۷/۰۱, 2024-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیبی دکسمتومدین و ترناگزامیک اسید بر روی خونریزی و رضایت جراح در جراحی بینی.

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترکیبی دکسمتومدین و ترناگزامیک اسید در جراحی بینی.

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار کاندید جراحی بینی باشد بیمار حداقل 18 سال سن داشته باشد

بیمار رضایت آگاهانه داشته باشد

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیمار سابقه بیماری قلبی داشته باشد بیمار سابقه تشنج داشته باشد بیمار سابقه بیماری هایپرتنشن داشته باشد

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 102

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افزادی تحت مطالعه با استفاده از نرم افزار تولید اعداد تصادفی با سه گروه مداخله تخصیص خواهند شد. بدین صورت که ابتدا با استفاده از نرم افزار ماکروسافت اکسل به تعداد نمونه (102 نمونه) یک جدول تصادفی طراحی می گردد. اعداد 1 تا 34 به گروه ترانگزامیک اسید، اعداد 35 تا 68 به گروه دکستومدین و اعداد 69 تا 102 به گروه ترکیبی تخصیص داده می شود. بیماران به ترتیب که وارد مطالعه می گردند با استفاده از جدول تصادفی در گروه ها تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها در سرنگ های یک شکل توسط محقق آماده می گردد و در اختیار مراقب بالینی قرار می گیرد. مراقب بالینی از اینکه کدام بیمار چه دارویی دریافت می کند آگاهی ندارد. ارزیاب نیز از اینکه کدام بیمار چه دارویی دریافت کرده است آگاهی ندارد.

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 همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838765

تاریخ تایید

1402/03/03, 2023-05-24

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1402.383

1

شرح

میزان خونریزی در بیماران کاندید جراحی بینی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان اندازه گیری خونریزی: قبل از تزریق دارو، پس از تزریق دارو هر

15 دقیقه تا پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حجم خون ساکشن شده بر اساس سانتی متر مکعب

2

شرح متغیر پیامد

رضایت جراح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق دارو، پس از تزریق دارو هر 15 دقیقه تا پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رضایت جراح بر اساس تقسیم بندی چهار امتیازی ارزیابی می گردد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه پس از تزریق دارو تا پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق ترکیبی از داروهای دکستومدین ( ساخت شرکت دارویی دارو درمان آرنک) و ترانگزامیک اسید (ساخت شرکت دارویی کاسپین) در پیشگیری از خونریزی در بیماران کاندید جراحی بینی. پس از شروع بیهوشی عمومی، ترانگزامیک اسید با دوز 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن با سرعت 100 میلی گرم در دقیقه تجویز می شود. دکستومدین 0.1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن را در عرض 10 دقیقه تجویز می کند و سپس 0.5 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در یک ساعت تجویز می شود. این دارو ها به صورت وریدی تجویز می گردند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

تزریق داروی دکستومدین ( ساخت شرکت دارویی دارو درمان آرنک)

1014 3838 81 98+

ایمیل

webda@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

40

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

در پیشگیری از خونریزی در بیماران کاندید جراحی بینی. دکسمتومیدین 0.1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن را در عرض 10 دقیقه تجویز می کند و سپس 0.5 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در یک ساعت تجویز می شود. این دارو به صورت وریدی تجویز می گردد. در طول جراحی میزان خونریزی بیمار و رضایت جراح بررسی می گردد

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

تزریق داروی ترانگزامیک اسید (ساخت شرکت دارویی کاسپین) در پیشگیری از خونریزی در بیماران کاندید جراحی بینی. این دارو در مرحله ابتدای جراحی به بیمار در یک مرحله به صورت وریدی به بیمار تزریق می گردد. پس از شروع بیهوشی عمومی، ترانگزامیک اسید با دوز 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن با سرعت 100 میلی گرم در دقیقه تجویز می شود. و در طول جراحی میزان خونریزی بیمار و رضایت جراح بررسی می گردد

طبقه بندی

پیشگیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

بهروز کارخانه ای

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان، خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838667

تلفن

008138381014

ایمیل

bk13472000@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

بهروز کارخانه ای

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان، خیابان شهید فهمیده

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فوق تخصصی بعثت همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهروز کارخانه ای

آدرس خیابان

همدان - میدان رسالت - بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

0020 3264 81 98+

ایمیل

ebrahimhadad5@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فرزانه اصلانی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

6517838756

تلفن

## 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

این اطلاعات پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد در دسترس قرار می‌گیرد و شامل اطلاعاتی است که پیامدهای اصلی طرح را گزارش می‌کند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
شروع دسترسی از سال 1410

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
دسترسی مدرسین گروه بیهوشی مجاز است

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

استفاده از داده‌های در مسیر کنترل بیماران بلامانع است، استفاده از آن در زمینه مطالعات مروری مجاز است؛ داده‌ها می‌تواند در مطالعات مروری به کار برده شود. در این زمینه مدرسین دانشگاه و پژوهشگران زمینه آموزش با ارائه مستندات می‌توانند دریافت کنند.

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

با مراجعه به دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پیرا پزشکی، گروه هوشبری، اتاق 4 و یا ارسال ایمیل به آدرس مذکور می‌توان برای دسترسی به داده‌ها اقدام گردد. bk13472000@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ارسال ایمیل به بهروز کارخانه ای و ذکر علت درخواست می‌تواند با علت قابل قبول و موثر در امر آموزش و مراقبت از بیماران از داده‌ها استفاده کند و یا به آن‌ها دسترسی یابد

سایر توضیحات

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838765

تلفن

1014 3838 81 98+

ایمیل

bk13472000@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم کریم

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838765

تلفن

1014 3838 81 98+

فکس

ایمیل

ebrahimhadad5@gmail.com