

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر ترانگزامیک اسید موضعی در میزان خونریزی حین و بعد از عمل جراحی تونسیلیکتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر ترانگزامیک اسید موضعی در میزان خونریزی حین و بعد از عمل جراحی تونسیلیکتومی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، به صورت موازی و دو سو به کور، تصادفی شده با روش تصادفی سازی ساده با استفاده از پاکت درب بسته و مطالعه فاز 2-3 کلینیکال تریال روی 60 بیمار خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه روی 60 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان قائم (عج) مشهد کاندید عمل جراحی تونسیلیکتومی انجام خواهد شد، که به صورت موازی دو سو کور (شرکت کننده، ارزیابان) در گروه های مداخله و کنترل قرار می گیرند. در گروه مداخله تزریق درون وریدی ترانگزامیک اسید و در گروه کنترل نرمال سالین در حین عمل جراحی تزریق خواهد شد. اثر این مداخله بر میزان خونریزی در دو گروه بصورت مقایسه ای مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط اصلی ورود به مطالعه رضایت آگاهانه بیمار و لزوم انجام عمل جراحی تونسیلیکتومی است و عدم ابتلا به بیماری های خون ریزی دهنده، وجود هایپرتروفی غیر قرینه تونسیل همچنین عدم سابقه حساسیت به ترانگزامیک اسید است.

گروه های مداخله

در گروه مداخله ترانگزامیک اسید (وبال 5 میلی لیتری از ترانگزامیک اسید 100 میلی گرم در هر میلی لیتر) به صورت لوکال به لوزه های هر دو طرف پیلار قدامی در حین عمل جراحی تزریق می گردد. در گروه کنترل نیز وبال 5 میلی لیتری نرمال سالین به صورت لوکال به لوزه بیمار در حین جراحی تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

مقدار خون ریزی بر اساس میزان خون ساکشن شده و پک گازی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210923052559N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۰۱, 22-11-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه ایروانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1750 3723 51 98+

آدرس ایمیل

farzaneh.baroon@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-10, ۱۴۰۲/۰۹/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-09, ۱۴۰۲/۱۲/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترانگزامیک اسید موضعی در میزان خونریزی حین و بعد از

عمل جراحی تونسیلیکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترانگزامیک اسید بر عمل تونسیلیکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه بیمار بیماران کاندید عمل جراحی تونسیلیکتومی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی ناشی از عمل جراحی تونسیلکتومی

کد ICD-10

Y60

توصیف کد ICD-10

Unintentional cut, puncture, perforation or haemorrhage during surgical and medical care

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خون ریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل، 24 ساعت و یک هفته بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه مقدار خون ریزی بر اساس میزان خون ساکشن شده و یک گازی می باشد. حجم خون هر گاز کوچک به سایز 10*10 سانتی متر حدودا 12 سی سی در نظر گرفته میشود، حجم خون موجود در لوله رابط ساکشن هم ارزیابی می گردد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دراین گروه بلافاصله در ابتدای عمل تونسیلکتومی در هر طرف به تونسیل های بیماران ترانگزامیک اسید (یک ویال 5 میلی لیتری از ترانگزامیک اسید 100 میلی گرم در هر میلی لیتر) با دوز 10 میلی گرم برای هر کیلوگرم تزریق خواهد شد. در هر بیمار تزریق در پیلاز قدامی یک نوبت در قسمت فوقانی، میانی و تحتانی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به گروه کنترل نرمال سالین (در ویال های مشابه با ترانگزامیک اسید به حجم 5 میلی لیتر) در ابتدای عمل تونسیلکتومی در هر طرف به تونسیل های بیماران تزریق خواهد شد. تزریق در پیلاز قدامی یک نوبت در قسمت فوقانی، میانی و تحتانی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: ابتدا به بیماری های خون ریزی دهنده وجود هایپرتروفی غیر قرینه لوزه سابقه حساسیت به ترانگزامیک اسید خون ریزی غیر طبیعی از ادنوتید حین عمل مصرف داروهایی که ممکن است خون ریزی را افزایش دهند مانند آسپرین

سن

از سن 5 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از

سایت www.randomization.com صورت می گیرد. اعداد در پاکتهای سربسته قرار خواهد گرفت و با ورود شرکت کنندگان به هر کدام به پاکت اختصاص داده می شود که در یکی از 2 گروه قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد مورد مطالعه و کسانی که پیامد را در شرکت کنندگان ارزیابی می کنند با توجه به اینکه در مطالعه از دارونما بصورت موازی با دارو استفاده می شود از گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهند بود.

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد(قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

1402/06/27, 2023-09-18

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.IRH.REC.1402.127

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
2649 3801 51 98+
ایمیل
roshanzamiri@mums.ac.ir

ایمانه روشن ضمیر
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
2649 3801 51 98+
ایمیل
roshanzamiri@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ایمانه روشن ضمیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
2649 3801 51 98+
ایمیل
roshanzamiri@mums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم
پزشکی مشهد (قرشی)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
ramresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ایمانه روشن ضمیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ایمانه روشن ضمیر
موقعیت شغلی

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

2649 3801 51 98+

ایمیل

roshanzamiri@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد