

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی میزان تاثیر فرم تزریقی دسموپرسین، ترانکزامیک اسید و ترکیب هردو بر میزان خونریزی حین عمل جراحی اندوسکوپی سینوس در بزرگسالان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر فرم تزریقی دسموپرسین، ترانکزامیک اسید و ترکیب آنها بر خونریزی حین عمل جراحی اندوسکوپی سینوس در بزرگسالان

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور آینده نگر

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از تصادفی سازی دوسوکور استفاده می کند. شرکت کنندگان با استفاده از پاکت های مهر و موم شده و غیرشفاف به گروه هایی منصوب می شوند تا اطمینان حاصل شود که نه شرکت کنندگان و نه محققین تکالیف گروه را نمی دانند. هدف این رویکرد کاهش سوگیری و بهبود قابلیت اطمینان مطالعه است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این مطالعه شامل بزرگسالان 18 تا 65 ساله است که اولین FESS دوطرفه خود را برای سینوزیت مزمن با پولیپ انجام می دهند. بیماران واجد شرایط باید آزمایش های طبیعی قبل از عمل (تعداد پلاکت، PT، PTT، INR، هموگلوبین، BUN، کراتینین، سدیم، پتاسیم) داشته باشند و به عنوان ASA I یا II طبقه بندی شوند. افراد مبتلا به بیماری وگنر، سارکوئیدوز، سرطان سینوس، اختلالات خونریزی، آلرژی به TXA/DDAVP، بیماری های ترومبوآمبولیک، سابقه تشنج، نارسایی کلیوی، DIC یا سایر بیماری های انعقادی، اختلالات بینایی رنگ، حاملگی/شیردهی، نارسایی قلبی/شرایط محدودیت مایعات، مستثنی هستند. هیپوناترمی/سابقه، جراحی های تجدیدنظر، فشار خون بالا کنترل نشده، بیماری عروق کرونر قابل توجه یا آریتمی.

گروه های مداخله

بیماران به طور تصادفی به یکی از سه گروه مطالعه تقسیم می شوند: بیماران در گروه DDAVP 0.3 میکروگرم بر کیلوگرم IV DDAVP قبل از عمل، 15 میلی گرم بر کیلوگرم IV TXA در گروه TXA، و 0.3 میکروگرم در هر کیلوگرم DDAVP IV دریافت می کنند. کیلوگرم IV TXA + DDAVP 15 mg/kg در گروه ترکیبی.

متغیرهای پیامد اصلی

در حین عمل، مدت زمان جراحی (دقیقه) و حجم کل خون ساکشن شده (ml) ثبت خواهد شد. همچنین می خواهیم امتیاز رشته کیفیت جراحی را مستند کنیم. پس از عمل هر گونه عوارض جانبی قابل توجه اثرات در عرض 3 روز شامل تهوع، استفراغ، ایپستاکسی و سردرد گزارش خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

TDEFFECT (TXA, DDAVP Efficacy Functional Endoscopic
(Clinical Trial)

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231112060028N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **15-11-2023**, ۱۴۰۲/۰۸/۲۴
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **15-11-2023**, ۱۴۰۲/۰۸/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-11-15, ۱۴۰۲/۰۸/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی فرامرزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3629 1417

آدرس ایمیل

ali_faramarzi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-12, ۱۴۰۲/۰۸/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-11-11, ۱۴۰۳/۰۸/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تاثیر فرم تزریقی دسموپرسین، ترانکزامیک اسید و

ترکیب هردو بر میزان خونریزی حین عمل جراحی اندوسکوپي سینوس در بزرگسالان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر فرم تزریقی دسموپرسین، ترانکزامیک اسید و ترکیب هردو بر میزان خونریزی حین عمل جراحی اندوسکوپي سینوس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندیدای اولین بار FESS دوطرفه به دلیل سینوزیت مزمن با پولیپ بیماران باید نتیجه آزمایش نرمال داشته باشند (CBC، PT، PTT، تست های عملکرد کلیوی، الکترولیت ها) بیماران طبقه بندی شده به عنوان انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا (ASA I و ASA II)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری وگنر بیماری سارکوپیدوز بدخیمی سینوس و بینی اختلالات انعقادی آلرژی از پیش شناخته شده به ترانکزامیک اسید یا دسموپرسین ترومبوز فعال عروق سابقه تشنج اختلال کلیوی انعقاد داخل عروقی منتشر (DIC) کوررنگی حاملگی یا شیردهی نارسایی قلبی یا سایر شرایطی که نیاز به محدودیت مایعات دارند هیپوناترمی یا سابقه آن عمل های مجدد فشار خون یا بیماری عروق مغزی کنترل نشده سابقه بیماری مهم عروق کرونر یا آریتمی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 93

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی برای این کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور با استفاده از رایانه انجام خواهد شد. اعداد تصادفی انتساب شرکت کنندگان به گروه های مورد مطالعه به صورت تصادفی انجام می شود روشی برای اطمینان از توزیع برابر بین گروه ها. فرآیند تصادفی سازی توسط یک فرد انجام خواهد شد که مستقیماً در استخدام یا ارزیابی شرکت کنندگان دخیل نیست. پس از دریافت رضایت آگاهانه از شرکت کنندگان واجد شرایط، یک شماره شناسایی منحصر به فرد به آنها اختصاص داده می شود. لیست تصادفی سازی با استفاده از یک برنامه رایانه ای ایجاد می شود که شرکت کنندگان را به یکی از آنها اختصاص می دهد .. سه گروه مطالعه: گروه DDAVP، گروه TXA، یا گروه ترکیبی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای اطمینان از صحت و اعتبار مطالعه، یک رویکرد دوسوکور اجرا خواهد شد، که در آن هر دو شرکت کنندگان و تیم تحقیقاتی نسبت به تکالیف درمانی کور خواهند شد. روش کور کردن شامل اقدامات زیر: 1. تخصیص درمان کور: تخصیص شرکت کنندگان به سه گروه مطالعه (گروه TXA، DDAVP، گروه، و گروه ترکیبی) با استفاده از اعداد تصادفی کامپیوتری توسط یک فرد مستقل انجام خواهد شد محقق که در جمع آوری یا تجزیه و تحلیل داده ها دخالتی ندارد. تخصیص درمان از آن پنهان خواهد شد شرکت کنندگان، جراحان، متخصص بیهوشی و سایر اعضای تیم تحقیقاتی که مستقیماً درگیر بیمار هستند اهمیت دادن.

2. بسته بندی و برچسب گذاری یکسان: داروهای TXA و DDAVP به صورت یکسان تهیه و بسته بندی می شوند. ظروف با برچسب های مشابه ظروف از نظر ظاهری غیرقابل تشخیص خواهند بود و اطمینان حاصل می شود که نه شرکت کنندگان و ارائه دهندگان مراقبت های بهداشتی نمی توانند بین درمان ها تفاوت قائل شوند. 3. تجویز کور: داروها (TXA و DDAVP) به صورت داخل وریدی توسط یک پرستار یا پرستار تجویز می شوند. ارائه دهنده مراقبت های بهداشتی که مستقیماً در جمع آوری یا تجزیه و تحلیل داده ها دخالت ندارد. اداره خواهد بود در یک اتاق مجزا دور از ناحیه جراحی انجام می شود و اطمینان حاصل می شود که تیم جراحی از این موضوع بی خبر می ماند. درمان خاص در حال انجام است. 5. جمع آوری و تجزیه و تحلیل داده های کور: جمع آوری داده های حین و بعد از عمل انجام خواهد شد. توسط پرسنل تحقیقاتی که نسبت به تکالیف درمان کور هستند. این افراد به آن دسترسی نخواهند داشت اطلاعات درمان در طول جمع آوری داده ها، در نتیجه از هرگونه سوگیری احتمالی در ثبت داده ها جلوگیری می کند. 5. روش های کورکننده: در صورت اورژانس یا در صورت نیاز پزشکی برای آشکار شدن درمان انتساب برای یک شرکت کننده خاص، یک روش کورکننده جداگانه ایجاد خواهد شد. این روش به طور کلی توضیح خواهد داد مراقبی که باید برای حفظ یکپارچگی کور مطالعه در حین رسیدگی به نیازهای شرکت کننده دنبال شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تأیید

2023-11-07، 1402/08/16

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1402.360

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سینوزیت مزمن

کد ICD-10

J32

توصیف کد ICD-10

Chronic sinusitis

2

طبقه بندی
درمانی - داروها

شرح

پولیپ بینی

کد ICD-10

J33

توصیف کد ICD-10

Nasal polyp

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی حین عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین عمل و پایان عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

حجم خون ساکشن شده حین عمل بدون احتساب حجم نرمال سالین استفاده شده

2

شرح متغیر پیامد

نمره خونریزی میدان جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس درجه بندی بوزارت برای نمره گذاری خونریزی میدان جراحی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان طول عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

ساعت پایان عمل منهای شروع عمل

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (گروه دسموپرسین): بیماران تحت بیهوشی عمومی و

FESS طبق استاندارد معمول مراقبت قرار خواهند گرفت. بیماران

گروه DDAVP 0.3 میکروگرم بر کیلوگرم DDAVP IV

(DESMOPRESIN INJECTION PARENTERAL 4 µg/1mL,

Ferring GmbH، سوئیس)، قبل از شروع عمل دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله (گروه ترانگزامیک اسید): بیماران تحت بیهوشی عمومی و

FESS طبق استاندارد معمول مراقبت قرار خواهند گرفت. بیماران قبل

از عمل 15 mg/kg IV TXA (TRANEXAMIC ACID INJECTION 15 MILLILITER

PARENTERAL 100 mg/1mL 5MILLILITER شرکت داروسازی

کاسپین تامین ایران) در گروه TXA دریافت خواهند کرد.

3

شرح مداخله

گروه مداخله (دسموپرسین + ترانگزامیک اسید): بیماران تحت

بیهوشی عمومی و FESS طبق استاندارد معمول مراقبت قرار خواهند

گرفت. بیماران گروه DDAVP ترکیبی از 0.3 میکروگرم/کیلوگرم از

DDAVP IV (DESMOPRESIN INJECTION PARENTERAL 4

µg/1mL، Ferring GmbH، سوئیس) و 15 میلی گرم بر کیلوگرم از

IV TXA (TRANEXAMIC ACID PARENTERAL 15 MILLILITER INJECTION،

TRANEXAMIC ACID PARENTERAL 100 mg/1mL 5MILLILITER شرکت

داروسازی کاسپین تامین، ایران)، قبل از شروع عملیات در گروه

ترکیبی.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دنا

نام کامل فرد مسؤول

آرش فریود

آدرس خیابان

خیابان رادفر

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7186764951

تلفن

0411 3649 71 98+

ایمیل

info@denahospital.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

محمد هاشم هاشم پور

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

info@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

علی فرامرزی

موقعیت شغلی

دستیار پژوهشگر، دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

خیابان خلیلی، مرکز آموزشی درمانی خلیلی، مرکز تحقیقات گوش،

حلق، بینی و جراحی سر و گردن دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

1417 3629 71 98+

فکس

1417 3629 71 98+

ایمیل

ali_faramarzi@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://scholar.google.com/citations?user=d8gd94cAAAJ&hl=en>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

علی فرامرزی

موقعیت شغلی

دستیار پژوهشگر، دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

خیابان خلیلی، مرکز آموزشی درمانی خلیلی، مرکز تحقیقات گوش،

حلق، بینی و جراحی سر و گردن دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

1417 3629 71 98+

فکس

1417 3629 71 98+

ایمیل

ali_faramarzi@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://scholar.google.com/citations?user=d8gd94cAAAJ&hl=en>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

آرش فرمود

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌هایی که از یافته‌های این مطالعه حمایت می‌کند شامل نتایج

مطالعه فرم جمع‌آوری داده‌ها می‌باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تمام داده‌ها در صورت درخواست منطقی برای داوران و ویراستاران

مجله در طول فرآیند انتشار و برای خوانندگان پس از انتشار در صورت

درخواست منطقی، از علی‌فرامرزی در دسترس خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت درخواست منطقی برای داوران و ویراستاران مجله در طول

فرآیند انتشار و برای خوانندگان پس از انتشار در صورت درخواست

منطقی، از علی‌فرامرزی در دسترس خواهد بود.

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

برای داوران ژورنال جهت بررسی بیشتر و برای محققان دیگر جهت

مطالعات آینده

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

علی‌فرامرزی، مرکز تحقیقات گوش و حلق و بینی، بیمارستان خلیلی،

گروه گوش و حلق و بینی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، ایران

ایمیل: ali_faramarzi@sums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داوران و سردبیران ژورنالی که مقاله جهت آنها سابمیت گردیده. پس

از انتشار مقاله محققان دیگر با ارایه پروپوزال ثبت شده خود میتوانند

درخواست خود را جهت دسترسی به داده‌ها جهت بررسی به مجریان

طرح ارسال کنند

سایر توضیحات