پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه‌ای تاثیر کلونیدین و ترانگزامیک اسید بر میزان خونریزی حین جراحی رینوپلاستی:کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی مقایسه‌ای تاثیر کلونیدین و ترانگزامیک اسید بر میزان خونریزی حین جراحی رینوپلاستی

طراحی
این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به صورت طرح موازی و دو سوکور است. این مطالعه تصادفی شده، بر روی 92 بیمار کاندید جراحی رینوپلاستی انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از روش تصادفی ساده استفاده می گردد و شرکت کنندگان در دو گروه مداخله گمارده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه که در بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه انجام خواهد شد دو سو کور است. ارزیابی کننده پیامد و شرکت کنندگان نسبت به تحصیص گروه های مطالعه کور نگه داشته میشوند. پیش از جراحی برای تمام بیماران مسیررگ وریدی برقرار می‌گردد و پایش معمول اتاق عمل شامل اندازه‌گیری فشارخون غیرتهاجمی، پایش نوار قلب و پالس اکسی متری توسط تیم بیهوشی انجام می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: رضایت آگاهانه؛ سن بین 60-18 سال معیارهای خروج: اعتیاد به انواع مخدرها و بنزودیازپین‌ها؛ سابقه تشنج، ابتلا به نارسایی کبد و کلیه؛ دیابت، بیماری‌های ریوی و قلبی، اختلالات انعقادی؛ سابقه حساسیت با داروهای کلونیدین و ترانگزامیک اسید؛ بارداری

گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول دوساعت قبل از عمل جراحی، 700 میکروگرم ترانگزامیک اسید بر اساس هر کیلو وزن بدن به صورت خوراکی دریافت خواهند کرد. گروه مداخله دوم 90 دقیقه قبل از انجام عمل جراحی، 2 میکروگرم کلونیدین به ازای هر کیلوگرم به صورت خوراکی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
میزان خونریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130812014333N211**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۹/۰۴ ,25-11-2023**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۹/۰۴ ,25-11-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۹/۰۴ ,2023-11-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل
fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۹/۱۵ ,2023-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۳/۱۵ ,2024-06-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه‌ای تاثیر کلونیدین و ترانگزامیک اسید بر میزان خونریزی حین جراحی رینوپلاستی:کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر کلونیدین و ترانگزامیک اسید بر میزان خونریزی حین جراحی بینی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت آگاهانه سن بین 60-18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اعتیاد به انواع مخدرها و بنزودیازپین‌ها سابقه تشنج ابتلا به نارسایی کبد و کلیه، دیابت، بیماری‌های ریوی و قلبی، اختلالات انعقادی سابقه حساسیت با داروهای کلونیدین و ترانگزامیک اسید بارداری
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش تصادفی ساده انجام خواهد شد، بعد از شناسایی بیماران واجد شرایط، به آنها یک کد اختصاصی سه رقمی به صورت تصادفی تخصیص داده می شود. رقم آخر سمت راست تعیین کننده گروه بیمار است. چنانچه این رقم اعداد 0، 1، 2، 3، 4 باشد در گروه مداخله اول و اگر این رقم اعداد 5، 6، 7، 8، 9 باشد در گروه مداخله دوم قرار خواهد گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه دو سو کور، بیماران از شرکت در مطالعه و دریافت دارو مطلع هستند اما ارزیابی کننده پیامد نسبت به تخصیص گروه های مطالعه و داروی دریافتی کور نگه داشته می شوند
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 کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تاریخ تایید
2023-09-03, ۱۴۰۲/۰۶/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.MED.REC.1402.172

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رینوپلاستی
کد ICD-10
M95.0
توصیف کد ICD-10
Acquired deformity of nose

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس میزان خونریزی جمع شده در ساکشن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول دوساعت قبل از عمل جراحی، 700 میکروگرم ترانگزامیک اسید بر اساس هر کیلو وزن بدن به صورت خوراکی دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم 90 دقیقه قبل از انجام عمل جراحی، 2 میکروگرم کلونیدین به ازای هر کیلوگرم به صورت خوراکی دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
مریم صفدری
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان

کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 6306
ایمیل
sainasfd@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیروس جلیلی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3836 0014
ایمیل
cjalili@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مریم صفدری
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 6306
ایمیل
sainasfd@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد باقر حیدری
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی پلاستیک
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 6306
ایمیل
sainasfd@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مریم صفدری
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 6306
ایمیل

sainasfd@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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