پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه نتایج استفاده از ترانکسامیک اسید موضعی و وریدی بر کاهش میزان خونریزی در بیماران تحت جراحی های سر و گردن؛ کارازمایی بالینی دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه مقایسه تأثیر ترانکسامیک اسید موضعی و وریدی بر کاهش میزان خونریزی در بیماران تحت جراحی‌های سر و گردن است.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سویه کور، با گروه‌های موازی است. تصادفی‌سازی با استفاده از جداول اعداد تصادفی انجام شده و حجم نمونه 60 بیمار تعیین شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان امام رضا (ع) مشهد انجام می‌شود. بیماران به صورت تصادفی به یکی از گروه‌ها اختصاص داده می‌شوند و جراحی سر و گردن تحت نظارت متخصصین انجام می‌شود. کورسازی برای بیماران و تیم درمانی انجام شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران 18 تا 80 سال کاندید جراحی‌های سر و گردن مانند کانسر یک‌طرفه سر و گردن، دایسکشن یک‌طرفه گردنی، رزکسیون مندیبل، تیروئیدکتومی، پاروتیدکتومی؛ شرایط عدم ورود: بیماران با سابقه کوآگولوپاتی، اختلالات کلیوی یا کبدی، آلرژی به ترانکسامیک اسید، مصرف اخیر داروهای ضد انعقاد خون.

گروه‌های مداخله

گروه اول: دریافت ترانکسامیک اسید وریدی با دوز 20 میلی‌گرم بر کیلوگرم؛ گروه دوم: دریافت ترانکسامیک اسید موضعی 25 میلی‌گرم در میلی‌لیتر؛ گروه کنترل: دریافت نرمال سالین وریدی و موضعی.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان خونریزی پس از عمل؛ نیاز به ترانسفیوژن خون؛ عوارض بعد از جراحی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231124060157N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-10-05, ۱۴۰۳/۰۷/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-10-05, ۱۴۰۳/۰۷/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-10-05, ۱۴۰۳/۰۷/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

sina سینا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3800 2202

آدرس ایمیل

samieerads991@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-18, ۱۴۰۲/۱۱/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-19, ۱۴۰۳/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2024-02-18, ۱۴۰۲/۱۱/۲۹

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2024-04-17, ۱۴۰۳/۰۱/۲۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج استفاده از ترانکسامیک اسید موضعی و وریدی بر کاهش میزان خونریزی در بیماران تحت جراحی های سر و گردن؛ کارازمایی بالینی دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترانکسامیک اسید موضعی و وریدی بر کاهش خونریزی در جراحی‌های سر و گردن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید جراحی‌های سر و گردن، شامل جراحی یک طرفه کانسر سر و گردن، دایسکشن یک طرفه گردنی، رزکسیون مندیبل،

تیروئیدکتومی، و پاروتیدکتومی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه خونریزی غیرقابل کنترل یا مشکلات انعقادی شدید. بیماران با سابقه آلرژی به ترانکسامیک اسید. بیماران دارای اختلالات شدید کلیوی (کراتینین بالای 1.2). بیماران دارای بیماری‌های شدید کبدی. بیماران با سابقه مصرف اخیر داروهای ضدانعقاد خون (هپارین یا وارفارین). بیماران با سابقه جراحی یا رادیوتراپی قبلی در ناحیه گردن. بیماران مبتلا به بیماری‌های عروقی محیطی شدید. بیماران دارای سابقه سکته مغزی یا بیماری‌های قلبی عروقی اخیر.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

حجم نمونه تحقق یافته: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی‌سازی: در این مطالعه از روش بلوک‌بندی‌شده (Block Randomization) استفاده می‌شود تا تعداد شرکت‌کنندگان در هر گروه به‌طور مساوی تقسیم شود. در هر بلوک، چهار شرکت‌کننده به‌طور تصادفی در گروه‌های مختلف مداخله و کنترل قرار می‌گیرند. واحد تصادفی‌سازی: واحد تصادفی‌سازی فردی است؛ به این معنا که هر بیمار به صورت جداگانه به یکی از گروه‌ها اختصاص می‌یابد. لایه‌های تصادفی‌سازی: در این مطالعه از تصادفی‌سازی لایه‌ای استفاده نمی‌شود. ابزار تصادفی‌سازی: برای ایجاد توالی تصادفی، از جدول اعداد تصادفی تولید شده توسط نرم‌افزار randomization.com استفاده می‌شود. این ابزار به‌طور تصادفی توالی اختصاص گروه‌ها به بیماران را تولید می‌کند. نحوه ساخت توالی تصادفی: توالی تصادفی‌سازی از طریق تولید اعداد تصادفی با استفاده از وبسایت randomization.com و بر اساس بلوک‌های چهارتایی ایجاد می‌شود. این توالی در پاکت‌های مهروموم شده ذخیره می‌شود و در هر مرحله، پس از تخصیص بیمار به مطالعه، پاکتی باز می‌شود تا بیمار به یکی از گروه‌ها اختصاص یابد. پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment): برای پنهان‌سازی تخصیص، از پاکت‌های مهروموم‌شده مات استفاده می‌شود. هر پاکت دارای کدی است که مشخص می‌کند بیمار به کدام گروه (مداخله یا کنترل) اختصاص دارد. این پاکت‌ها تا زمان ورود بیمار به مطالعه مهروموم و محفوظ می‌مانند و به صورت کور برای محققین باز می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروساز مسئول تهیه داروها و مواد مورد استفاده است و تمام داروها در ظرف‌ها و سرنگ‌هایی که فقط شماره بیمار روی آن‌ها نوشته شده، تهیه می‌شوند. به این ترتیب، نوع مداخله (محلول ترانکسامیک اسید یا پلاسبو) برای تیم درمانی و بیمار مشخص نیست. بیماران به‌طور تصادفی و بدون اطلاع از گروه خود (مداخله یا کنترل) به یکی از گروه‌ها اختصاص داده می‌شوند. نتایج و عوارض جراحی پس از عمل توسط ارزیابان مستقلی که از تخصیص گروه‌های بیماران بی‌اطلاع هستند، جمع‌آوری و ارزیابی می‌شوند.

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2022-05-31, ۱۴۰۱/۰۳/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.376

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شوک بعد از جراحی

کد ICD-10

T81.1

توصیف کد ICD-10

Postprocedural shock

2

شرح

نئوپلاسم با رفتار نامشخص استخوان و غضروف مفصلی

کد ICD-10

D48.0

توصیف کد ICD-10

Neoplasm of uncertain behavior of bone and articular cartilage

3

شرح

نئوپلاسم بدخیم سر، صورت و گردن

کد ICD-10

C76.0

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of head, face and neck

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل جراحی (برای تعیین سطح پایه هموگلوبین و پلاکت).24 ساعت اول پس از عمل (جمع‌آوری خون از درن).هر 24 ساعت بعدی تا زمانی که درن برداشته شود (معمولاً زمانی که خروجی کمتر از 20 میلی‌لیتر در روز برای 2 روز متوالی باشد).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای اندازه‌گیری میزان خونریزی پس از عمل، از تکنیک گرایمتری (وزن‌سنجی خون تخلیه‌شده از درن‌های جراحی) استفاده می‌شود. همچنین، اندازه‌گیری حجم خون جمع‌آوری‌شده در بگ ساکشن انجام می‌شود. اطلاعات مربوط به هموگلوبین و پلاکت قبل و بعد از عمل نیز به وسیله آزمایش خون کامل (CBC) ثبت می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله (A): دریافت کننده ی 20 میلی گرم برای هر کیلوگرم ترانکسامیک اسید تزریقی در 100 سی سی نرمال سالین
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله (B): ترانکسامیک اسید موضعی 25 میلی گرم در هر میلی لیتر در 30 سی سی نرمال (1 گرم در 30 سی سی نرمال سالین)
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: عدم دریافت هیچ دارویی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سینا سمیعی راد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
p.relations@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
TafaghodiM@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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سینا سمیعی راد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
میدان آزادی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944

تلفن
+98 51 3800 2202
فکس
ایمیل
SamieeRadS991@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سینا سمیعی راد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
میدان آزادی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3800 2202
فکس
ایمیل
SamieeRadS991@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سینا سمیعی راد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
میدان آزادی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3800 2202
فکس
ایمیل
SamieeRadS991@mums.ac.ir

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های جمع‌آوری‌شده در این مطالعه شامل اطلاعات فردی غیرقابل شناسایی شرکت‌کنندگان، اطلاعات دموگرافیک، میزان خونریزی قبل و بعد از جراحی، نتایج آزمایش‌های خونی (CBC)، و اطلاعات مربوط به مداخلات و پیامدهای پس از عمل می‌باشد. تمامی داده‌ها به گونه‌ای ذخیره می‌شوند که هویت شرکت‌کنندگان قابل شناسایی نباشد. امکان اشتراک‌گذاری داده‌های خام، پس از انجام اقدامات لازم برای غیر قابل شناسایی کردن، وجود دارد. داده‌های مربوط به پیامد اصلی مطالعه، شامل میزان خونریزی بعد از عمل، و همچنین نتایج آزمایش‌های مرتبط با این پیامد، می‌تواند به اشتراک گذاشته شود. با این حال، دسترسی به داده‌های شخصی و پزشکی حساس، تنها برای تیم پژوهشی و با رعایت کامل اصول محرمانگی امکان‌پذیر است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌های این مطالعه فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی که در زمینه‌های مرتبط با موضوع تحقیق فعالیت می‌کنند، در دسترس خواهد بود. درخواست‌های دریافت داده‌ها باید از سوی محققین تأییدشده در موسسات معتبر ارائه شود و بررسی آن‌ها بر اساس اهداف تحقیقاتی و علمی صورت می‌گیرد. افراد شاغل در صنعت یا سایر نهادهای غیرعلمی، برای دسترسی به داده‌ها نیاز به ارائه دلایل کافی و اهداف شفاف تحقیقاتی دارند که با تأیید تیم پژوهشی و با رعایت اصول اخلاقی و محرمانگی داده‌ها، می‌توانند درخواست خود را ارائه دهند. در تمامی موارد، رعایت اصول محرمانگی و غیرقابل شناسایی کردن داده‌های فردی شرکت‌کنندگان الزامی است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده‌ها و مستندات این مطالعه تنها به منظور اهداف تحقیقاتی و علمی و با رعایت شرایط زیر مجاز است: اهداف تحقیقاتی مشخص: درخواست‌کنندگان باید اهداف تحقیقاتی مشخص و مرتبط با موضوع مطالعه را ارائه دهند. این اهداف باید در راستای پیشبرد علم و دانش در حوزه جراحی‌های سر و گردن و استفاده از ترانکسامیک اسید باشد. تحلیل‌های مجاز: نوع آنالیزهایی که بر روی داده‌ها مجاز است شامل تحلیل‌های آماری استاندارد برای بررسی میزان خونریزی پس از عمل، مقایسه بین گروه‌های مداخله و کنترل، و بررسی عوارض پس از عمل می‌باشد. هرگونه تحلیل که خارج از چارچوب اهداف مطالعه باشد، نیاز به تأیید تیم پژوهشی دارد. عدم استفاده تجاری: داده‌ها و مستندات تنها برای استفاده علمی مجاز بوده و استفاده تجاری از آن‌ها ممنوع است. محرمانگی و امنیت داده‌ها: داده‌های غیرقابل شناسایی فردی باید تحت شرایط محرمانه و با رعایت تمامی اصول امنیت داده‌ها نگهداری شوند. هرگونه استفاده از داده‌ها باید با هدف حفظ حریم خصوصی شرکت‌کنندگان باشد. ارائه درخواست رسمی: درخواست‌های دسترسی به داده‌ها باید به صورت رسمی و با ذکر کامل مشخصات درخواست‌کننده، هدف مطالعه، و توضیح نحوه استفاده از داده‌ها ارسال شود. این درخواست‌ها باید توسط نهاد دانشگاهی یا علمی معتبر تأیید شوند. استفاده محدود به تحلیل‌های ثانویه: داده‌ها و مستندات

می‌توانند برای تحلیل‌های ثانویه مورد استفاده قرار گیرند، اما هرگونه انتشار یا استفاده عمومی از نتایج باید با تأیید کتبی تیم پژوهشی اصلی صورت گیرد. تأیید اخلاقی: تمامی استفاده‌های بعدی از داده‌ها باید مطابق با اصول اخلاقی تحقیق و با تأیید کمیته‌های اخلاقی مربوطه انجام شود.

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

مسئول پاسخگویی طرح دکتر سینا سمیعی راد (شماره تماس: 09921545609)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا بایستی به مسئول پاسخگویی طرح، دکتر سینا سمیعی راد به ادرس پست الکترونیکی samiieerads991@mums.ac.ir درخواست ارسال شود. ظرف مدت یک هفته پس از ارسال درخواست در صورت عدم وجود منع قانونی، مستندات قابل دسترسی خواهد بود.

سایر توضیحات