

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی اثر ترانکسامیک اسید موضعی بعلاوه فنیل افرین در مقابل فنیل افرین تنها در کاهش خونریزی و بهبود فیلد جراحی در خلال جراحی اندوسکوپی سینوس در بیماران دارای رینوسینوزیت مزمن: مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر تعیین اثر ترانکسامیک اسید موضعی در کاهش خونریزی و بهبود فیلد جراحی در خلال جراحی اندوسکوپی سینوس در بیماران دارای رینوسینوزیت مزمن طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور نحوه انجام: بیماران واجد شرایط کاندید عمل جراحی اندوسکوپی سینوس که در سال 1392 به درمانگاه گوش و حلق و بینی بیمارستان بعثت همدان مراجعه خواهند نمود. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود به مطالعه: (الف) بیماران دارای رینوسینوزیت مزمن با یا بدون پولیپوز؛ (ب) سن بین 18 تا 60 سال؛ (ج) هموگلوبین بالای 10 میلی گرم در دسی لیتر؛ (د) نرمال بودن، CT، BT، INR، PT، PTT. شرایط خروج از مطالعه: (الف) ابتلا به اختلالات خونریزی دهنده نظیر هموفیلی؛ (ب) سابقه ترومبوز؛ (ج) ابتلا به نارسایی حاد یا مزمن کلیه؛ (د) دریافت هپارین 48 ساعت قبل از عمل جراحی؛ (ه) دریافت آسپرین طی 3 روز قبل از عمل جراحی؛ (و) آلرژی به ترانکسامیک اسید؛ (ز) سیروز کبدی؛ (ح) بیماری های مزمن نظیر پرفشاری خون، دیابت، نارسایی قلبی؛ (ط) بارداری؛ (ی) کورنگی؛ (ک) استنت قلبی؛ (ل) بیماران دارای تورمورهای بینی. مداخلات شامل: گروه مداخله: سه پد آغشته به ترانکسامیک اسید 5% و فنیل افرین 5/0% به مدت 10 دقیقه قبل از عمل جراحی در هر حفره بینی در محل جراحی قرار داده می شود. گروه کنترل: سه پد آغشته به فنیل افرین 5/0% به مدت 10 دقیقه قبل از عمل جراحی در هر حفره بینی در محل جراحی قرار داده می شود. متغیرهای پیامد اصلی شامل پیامد اولیه 15، 30 و 45 دقیقه پس از شروع عمل جراحی شامل: (الف) بررسی کیفیت فیلد جراحی و وسیله سیستم Boezaart grading که بین یک تا پنج نمره دهی می شود؛ (ب) میزان خونریزی با اندازه گیری میزان خون جمع شدن در محفظه ساکشن مدرج پس از کم کردن حجم سرم شستشوی استفاده شده و همچنین اندازه گیری وزن PACK نازوفارنکس و تبدیل وزن خون به میلی لیتر. پیامد ثانویه: (الف) تهوع؛ (ب) استفراغ؛ (ج) اختلال دید رنگی طی 24 ساعت اول و روز سوم بعد از عمل

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
1392/05/20, 2013-08-11

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/04/01, 2013-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/10/01, 2013-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترانکسامیک اسید موضعی بعلاوه فنیل افرین در مقابل

فنیل افرین تنها در کاهش خونریزی و بهبود فیلد جراحی در خلال

جراحی اندوسکوپی سینوس در بیماران دارای رینوسینوزیت مزمن:

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201212139014N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-08-2013, 1392/05/20

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

رینوسینوزیت مزمن

کد ICD-10

J32

توصیف کد ICD-10

Chronic sinusitis

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

بررسی کیفیت فیلد جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15، 30 و 45 دقیقه پس از شروع عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله سیستم Boezaart grading که بین یک تا پنج نمره‌دهی

می‌شود

2**شرح متغیر پیامد**

میزان خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم و یک ساعت پس از شروع عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با اندازه‌گیری میزان خون جمع شدن در محفظه ساکشن مدرج پس از

کم کردن حجم سرم شستشوی استفاده شده و همچنین اندازه‌گیری

وزن PACK نازوفارنکس و تبدیل وزن خون به میلی لیتر

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 24 ساعت اول و روز سوم بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با سؤال از بیمار

2**شرح متغیر پیامد**

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 24 ساعت اول و روز سوم بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با سؤال از بیمار

3**شرح متغیر پیامد**

اختلال دید رنگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 24 ساعت اول و روز سوم بعد از عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترانکسسامیک اسید موضعی بعلاوه فنیل افرین در مقابل

فنیل افرین تنها در کاهش خونریزی و بهبود فیلد جراحی در خلال

جراحی اندوسکوپی سینوس در بیماران دارای رینوسینوزیت مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: (الف) بیماران دارای رینوسینوزیت مزمن با یا

بدون پولیپوز؛ (ب) سن بین 18 تا 60 سال؛ (ج) هموگلوبین بالای 10

میلی‌گرم در دسی لیتر؛ (د) نرمال بودن CT، BT، INR، PTT، شرایط

خروج از مطالعه: (الف) ابتلا به اختلالات خونریزی دهنده نظیر

هموفیلی؛ (ب) سابقه ترومبوز؛ (ج) ابتلا به نارسایی حاد یا مزمن کلیه؛

(د) دریافت هپارین 48 ساعت قبل از عمل جراحی؛ (ه) دریافت

آسپرین طی 3 روز قبل از عمل جراحی؛ (و) آلرژی به ترانکسامیک

اسید؛ (ز) سیروز کبدی؛ (ح) بیماری‌های مزمن نظیر پرفشاری خون،

دیابت، نارسایی قلبی؛ (ط) بارداری؛ (ی) کوررنگی؛ (ک) استنت

قلبی؛ (ل) بیماران دارای تورمورهای بینی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1392/01/20, 2013-04-09

کد کمیته اخلاق

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سه پد آغشته به ترانکسامیک اسید 5% و فنیل افرین 0.5% به مدت 10 دقیقه قبل از عمل جراحی در هر حفره بینی در محل جراحی قرار داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

سه پد آغشته به فنیل افرین 0.5% به مدت 10 دقیقه قبل از عمل جراحی در هر حفره بینی در محل جراحی قرار داده می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر جوانه جهانشاهی

آدرس خیابان

میدان امام حسین، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حیدر طوبلانی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر سارا پذیرا

موقعیت شغلی

رزیذنت گوش، حلق و بینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان امام حسین، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

S_pazira2009@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر جوانه جهانشاهی

موقعیت شغلی

متخصص گوش، حلق و بینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان امام حسین، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

J.Jahanshahi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز