پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 کارآزمایي بالیني دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر تعیین اثر ترانکسامیک اسید موضعی در کاهش خونریزی و بهبود فیلد جراحی در خلال جراحی جراحی اندوسکوپی سینوس در بیماران دارای رینوسینوزیت مزمن طراحي: کارآزمایي بالیني تصادفي شده دو سو کور نحوي انجام: بیماران واجد شرایط کاندید عمل جراحي اندوسکوپي سینوس که در سال 1392 به درمانگاه گوش و حلق و بیني 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 بالاي 10 میلي‌گرم در دسي 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 نارسایي حاد یا مزمن کلیه؛ (د) دریافت هپارین 48 ساعت قبل از عمل جراحی؛ (ه) دریافت آسپرین طي 3 روز قبل از عمل جراحی؛ (و) آلرژی به ترانکساميك اسید؛ (ز) سیروز کبدی؛ (ح) بیماری های مزمن نظیر پرفشاري خون، دیابت، نارسایي قلبي؛ (ط) باردار بودن؛ (ي) کوررنگی؛ (ك) استنت قلبی؛ (ل) بیماران دارای تورمورهای بیني. مداخلات شامل: گروه مداخله: سه پد آغشته به ترانکساميك اسید 5% و فنیل افرین 5/0% به مدت 10 دقیقه قبل از عمل جراحي در هر حفره بیني در محل جراحي قرار داده مي‌شود. گروه کنترل: سه پدآغشته به فنیل افرین 5/0% به مدت 10 دقیقه قبل از عمل جراحي در هر حفره بیني در محل جراحي قرار داده مي‌شود. متغیر های پیامد اصلی شامل پیامد اولیه 15، 30 و 45 دقیقه پس از شروع عمل جراحي شامل: (الف) بررسي کیفیت فیلد جراحي ه وسیله سیستمBoezaart grading که بین یك تا پنج نمره‌دهي مي‌شود؛ (ب) میزان خونریزی با اندازه‌گیری میزان خون جمع شدن در محفظه ساکشن مدرج پس از کم کردن حجم سرم شستشوی استفاده شده و همچنین اندازه‌گیري وزن PACK نازوفارنکس و تبدیل وزن خون به میلي لیتر. پیامد ثانویه: (الف) تهوع؛ (ب) استفراغ؛ (ج) اختلال دید رنگي طي24 ساعت اول و روز سوم بعد از عمل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201212139014N15**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-08-11, ۱۳۹۲/۰۵/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-11, ۱۳۹۲/۰۵/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشکي 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 فناوري دانشگاه علوم پزشکي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

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:

عنوان عمومی 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
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرايط ورود به مطالعه: (الف) بيماران داراى رينوسينوزيت مزمن با يا بدون پوليپوز؛ (ب) سن بين 18 تا 60 سال؛ (ج) هموگلوبين بالاي 10 ميلي‌گرم در دسي ليتر؛ (د) نرمال بودنCT، BT، INR،PT، PTT شرايط خروج از مطالعه: (الف) ابتلا به اختلالات خونريزى دهنده نظير هموفيلى؛ (ب) سابقه ترومبوز؛ (ج) ابتلا به نارسايي حاد يا مزمن كليه؛ (د) دريافت هپارين 48 ساعت قبل از عمل جراحى؛ (ه) دريافت آسپرين طي 3 روز قبل از عمل جراحى؛ (و) آلرژى به ترانكساميك اسيد؛ (ز) سيروز كبدى؛ (ح) بيمارى هاى مزمن نظير پرفشاري خون، ديابت، نارسايي قلبي؛ (ط) باردار بودن؛ (ي) كوررنگى؛ (ك) استنت قلبى؛ (ل) بيماران داراى تورمورهاى بيني.
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 سويه كور
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 پزشكي همدان
آدرس خیابان
خيابان شهيد فهميده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقيقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2013-04-09, ۱۳۹۲/۰۱/۲۰
کد کمیته اخلاق

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رينوسينوزيت مزمن
کد ICD-10
J32
توصیف کد ICD-10
Chronic sinusitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسي كيفيت فيلد جراحي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15، 30 و 45 دقيقه پس از شروع عمل جراحى
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسيله سيستم Boezaart grading كه بين يك تا پنج نمره‌دهي مي‌شود

2

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نیم و یك 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 اندازه‌گيري وزن PACK نازوفارنکس و تبدیل وزن خون به ميلي ليتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طي24 ساعت اول و روز سوم بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با سؤال از بيمار

2

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طي24 ساعت اول و روز سوم بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با سؤال از بيمار

3

شرح متغیر پیامد
اختلال ديد رنگي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طي24 ساعت اول و روز سوم بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با سؤال از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
سه پد آغشته به ترانکساميك اسيد 5% و فنيل افرين 5/0% به مدت 10 دقيقه قبل از عمل جراحي در هر حفره بيني در محل جراحي قرار داده مي‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
سه پد آغشته به فنيل افرين 5/0% به مدت 10 دقيقه قبل از عمل جراحي در هر حفره بيني در محل جراحي قرار داده مي‌شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
دکتر جوانه جهانشاهي
آدرس خیابان
میدان امام حسین، بیمارستان بعثت
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقيقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حيدر طويلاني
آدرس خیابان
خيابان شهيد فهميده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقيقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
رزیدنت گوش، حلق و بيني
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 جهانشاهي
موقعیت شغلی
متخصص گوش، حلق و بيني
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

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی