# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

# بررسی اثربخشی دسموپرسین موضعی بر کاهش خونریزی و بهبود کیفیت موضع حین جراحی اندوسکوپی سینوس در بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

یافتن روشی موثر، کم عارضه و ارزان جهت کاهش خونریزی و بهبود فیلد جراحی در بیماران کاندید عمل جراحی اندوسکوپی سینوس

**طراحی**

کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سویه کور با 88 بیمار

**نحوه و محل انجام مطالعه**

بیماران کاندید عمل جراحی اندوسکوپی سینوس که از زمان تصویب این طرح به مدت یک سال به درمانگاه گوش و حلق و بینی بیمارستان بعثت همدان مراجعه نمایند در صورت دارا بودن شرایط ورود به مطالعه و امضای رضایت نامه وارد مطالعه خواهند شد. نحوه کورسازی: با توجه به نحوه ی مداخله و کدگزاری، بیماران، محقق، آنالیزورآماری از محتویات اسپری مورد استفاده اطلاع ندارند

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود: بیماران دارای رینوسینوزیت مزمن کاندید جراحی اندوسکوپسی سینوس شرایط عدم ورود: بیماران دارای تومور سینونازال

**گروه‌های مداخله**

تمامی بیماران سی دقیقه پیش از شروع عمل جراحی از اسپری نازال با محتوای نامشخص، یک پاف در هر سمت بینی استفاده می کنند که محتوای اسپری نازال، دسموپرسین در گروه مورد(هر پاف معادل 10 میکروگرم از دارو و در مجموع 20 میکروگرم) و نرمال سالین در گروه شاهد می باشد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

میزان حجم خون ریزی حین جراحی، کیفیت فیلد جراحی، تغییرات فشار خون

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130713013976N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-04-24, ۱۳۹۷/۰۲/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-04-24, ۱۳۹۷/۰۲/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2018-04-24, ۱۳۹۷/۰۲/۰۴

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

جوانه جهانشاهی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

0020 1264 81 98+

**آدرس ایمیل**

j.jahanshahi@umsha.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دولتی مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی همدان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2017-08-01, ۱۳۹۶/۰۵/۱۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

2017-08-01, ۱۳۹۶/۰۵/۱۰

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

2018-03-19, ۱۳۹۶/۱۲/۲۸

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثربخشی دسموپرسین موضعی بر کاهش خونریزی و بهبود کیفیت موضع حین جراحی اندوسکوپی سینوس در بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی اثربخشی دسموپرسین موضعی بر کاهش خونریزی و بهبود کیفیت موضع حین جراحی اندوسکوپی سینوس در بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن.

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
ابتلا به رینوسینوزیت مزمن با یا بدون پولیپ سن بین 18 تا 60 سال نرمال بودن آزمایش های انعقادی و شمارش پلاکتی
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
ابتلا به اختلالات انعقادی نظسر هموفیلی و ... ابتلا به تومورهای سینونازال 2.سابقه ی حوادث ترومبوآمبولیک ابتلا به نارسايي حاد يا مزمن كليه دريافت هپارين 48 ساعت قبل از عمل جراحی دریافت آسپرين طي 3 روز قبل از عمل جراحی آلرژی به دسموپرسین سیروز کبدی بیماری های سیستمیک نظیر پرفشاري خون، ديابت، نارسايي قلبي باردار بودن Stent قلبی
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**
حجم نمونه تحقق یافته: **88**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
برای این منظور از روش بلوک‌های تصادفی (Block Randomization) شش تایی استفاده می شود. از این رو ، شش برگه کاغذي تهيه شده و بر روي سه برگه حرف A (برای گروه مورد مداخله_ Intervention) و بر روي سه برگه ديگر حرف B ( برای گروه شاهد_ Comparison) نوشته می شود. برگه‌ها با هم مخلوط شده و در كشو ميز قرار داده می شود. با مراجعه‌ي هر يك از بيماران واجد شرايط، يكي از برگه‌ها به صورت تصادفي بيرون آورده و بر اساس اين كه برگه بيرون كشيده شده Aيا B باشد به يكي از دو گروه مداخله(دریافت کننده اسپری نازال دسموپرسین) یا شاهد (دریافت کننده اسپری نازال سالین) اختصاص داده خواهند شد. لازم به ذكر است برگه‌های بیرون کشیده شده تا زمانی هر شش برگه بیرون آورده نشده باشد به كشو برگردانده نخواهد شد. پس از بيرون كشيده شدن تصادفی هر شش برگه، مجدداً همه برگه‌ها به كشو برگردانده شده و عمل فوق برای شش بیمار بعدی تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظرادامه داده خواهد شد.
**کور سازی (به نظر محقق)**
سه سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
پیش از شروع مطالعه و پس از کسب رضایتنامه به بیماران توضیح داده می شود که ممکن است در هریک از گروه های دریافت کننده اسپری بینی حاوی دسموپرسین موضعی(مداخله) و یا نرمال سالین(کنترل) قرار گیرند. با توجه به اینکه باتل ها ظاهر کاملا مشابه دارند و محتوای باتل ها توسط همکار داروساز مشارکت کننده تعیین و کد گزاری می گردد، لذا محقق و بیماران هیچ اطلاعی از محتوی هر باتل ندارند.در پایان مطالعه، آنالیز دیتاها نیز توسط فرد غیر مطلع از محتوا و کدهای ثبت شده روی باتل ها صورت می گیرد.
**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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان
**آدرس خیابان**
همدان،بلوار خواجه رشید،کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
1234567890
**تاریخ تایید**
2017-04-08, ۱۳۹۶/۰۱/۱۹
**کد کمیته اخلاق**
IR.UMSHA.REC.1396.11

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
رینوسینوزیت مزمن
**کد ICD-10**
J32.4
**توصیف کد ICD-10**
Chronic pansinusitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
کیفیت فیلد جراحی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
دقایق 15،30،60،90 پس از شروع جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
جدول Boezaart

### 2

**شرح متغیر پیامد**
حجم خونریزی حین عمل
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
دقایق 15،30،60،90 پس از شروع جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
حجم خون ساکشن شده در باتل ساکشن

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
متوسط فشار شریانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از آغاز عمل و دقایق 15،30،60،99 پس از شروع جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مانیتورینگ فشار خون

**2**

**شرح متغیر پیامد**
مدت زمان عمل
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
زمان آغاز و پایان عمل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ثبت فاصله ی آغاز تا پایان عمل

**3**

**شرح متغیر پیامد**
سطح سدیم سرم
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
زمان آغاز و پایان عمل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سنجش سطح سرمی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گرووه مداخله: تنها یک پاف اسپری نازال دسموپرسین 30 دقیقه پیش از آغاز جراحی در هر سمت بینی (معادل 10 میکروگرم در هر سمت بینی) زده می شود. ماده مصرفی دسموپرسین استات از کارخانه سینا دارو با غلظت 100 میکروگرم در یک میلی لیتر میباشد(همانطور که ذکر شد هر پاف اسپری حاوی 10 میکروگرم از دارو است.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: یک پاف از اسپری سالین 0.65 درصد، سی دقیقه پیش از آغاز جراحی در هر سمت بینی زده می شود. در این مطالعه از محصول شرکت سینادارو با غلظت 65 گرم در 100 سی سی استفاده شده است .
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دپارتمان گوش حلق بینی بیمارستان بعثت همدان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر جوانه جهانشاهی ، دکتر الهام طیبی
**آدرس خیابان**
همدان،بلوار شهید بهشتی،بیمارستان بعثت دپارتمان گوش و حلق و بینی
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
32651515
**تلفن**
0030 3264 81 98+
**فکس**
**ایمیل**
besat@umsha.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
قاسم سلگی
**آدرس خیابان**
همدان ،بلوار آیت اله کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی همدان دانشکده پزشکی
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
1234567890
**تلفن**
0462 3838 81 98+
**ایمیل**
ICT@umsha.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**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 همدان
**نام کامل فرد مسوول**
الهام طیبی
**موقعیت شغلی**
دستیار تخصصی گوش و حلق وبینی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
گوش و حلق و بینی

**آدرس خیابان**
همدان،بلوار شهید بهشتی،بیمارستان بعثت
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
1234567890
**تلفن**
0020 3264 81 98+
**فکس**
**ایمیل**
e_tayyebi@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
جوانه جهانشاهی
**موقعیت شغلی**
فلوشیپ فوق تخصصی رینولوژی و سینوس / دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
گوش و حلق و بینی
**آدرس خیابان**
همدان، بیمارستان بعثت
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
1234567890
**تلفن**
0020 3264 81 98+
**فکس**
**ایمیل**
J.JAHANSHAHI@UMSHA.AC.IR
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
الهام طیبی
**موقعیت شغلی**
دستیار تخصصی گوش و حلق و بینی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
گوش و حلق و بینی
**آدرس خیابان**
همدان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان بعثت
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
123456780
**تلفن**
0030 3264 81 98+
**فکس**
**ایمیل**
e_tayyebi@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**پروتکل مطالعه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نقشه آنالیز آماری**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
داده های فردی و تمامی دیتاهای حاصله قابل اشتراک گذاری می باشد
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
محققین
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
تنها جهت ادامه ی مطالعات در این زمینه
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
الهام طیبی، شماره تماس: ,email: e_tayyebi@yahoo.com 09113280530
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
درخواست کتبی و معرفی نامه از سازمان تابعه
**سایر توضیحات**