

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی اثرات مصرف اسپری فنیل افرین در جا اندازی بسته بیماران با شکستگی بینی با بیهوشی عمومی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه بررسی اثر اسپری فنیل افرین در جاناندازی بسته شکستگی بینی بیماران مراجعه کننده به کلینیک گوش و حلق و بینی بیمارستان ولیعصر (عج) بیرجند خواهد بود. طراحی: حجم نمونه این مطالعه 200 نفر خواهد بود که شامل 100 نفر به عنوان گروه مورد و 100 نفر به عنوان گروه شاهد خواهد بود و با استفاده از انتخاب برگه های A و B به طور تصادفی به هرگروه اختصاص داده خواهند شد. نحوه انجام: بیماران گروه مورد قبل از بیهوشی اسپری فنیل افرین را دریافت خواهند کرد. فشارخون تمامی بیماران قبل از مداخله و 5 دقیقه بعد از عمل اندازه گیری خواهد شد. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: تمامی بیماران با شکستگی بینی اخیر درمان نشده وارد این مطالعه خواهند شد و بیماران با شکستگی سپتوم، شکستگی های باز و عفونت راه های هوایی فوقانی از مطالعه خارج خواهند شد. مداخلات: استفاده از اسپری فنیل افرین قبل از بیهوشی متغیرهای پیامد اصلی: میانگین فشارخون بیماران قبل از مداخله و 5 دقیقه بعد از عمل.

1067 3234 56 98+  
آدرس ایمیل  
ali.poursanati@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1394/12/25, 2016-03-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1395/02/26, 2016-05-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات مصرف اسپری فنیل افرین در جا اندازی بسته بیماران با شکستگی بینی با بیهوشی عمومی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات مصرف اسپری فنیل افرین در جا اندازی بسته بیماران با شکستگی بینی با بیهوشی عمومی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: وجود شکستگی بینی اخیر درمان نشده  
شرایط خروج از مطالعه: شکستگی سپتوم؛ شکستگی باز؛ شکستگی بینی همراه با سایر استخوانهای صورت؛ درگیری یا عفونت همزمان سینوسها؛ سرماخوردگی و عفونت دستگاه تنفسی فوقانی

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016030518063N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/01/13, 01-04-2016

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/01/13, 2016-04-01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علی رجب پور صنعتی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

قبل مداخله - 5 دقیقه بعد عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مانیتور اندازه‌گیری علائم حیاتی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

---

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

---

نحوه اندازه‌گیری متغیر

---

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مورد: بیماران گروه مورد 30 دقیقه قبل عمل اسپری فینیل افرین را دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه شاهد: بیماران گروه شاهد قبل عمل اسپری فینیل افرین را دریافت نخواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر (عج)

نام کامل فرد مسوول

فهیمة

آدرس خیابان

ایران، بیرجند، بلوار معلم

شهر

بیرجند

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر زربان

آدرس خیابان

ایران، بیرجند، بلوار معلم

شهر

بیرجند

ردیف بودجه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

### 1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

767

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بیرجند

آدرس خیابان

ایران، بیرجند، بلوار معلم

شهر

بیرجند

کد پستی

تاریخ تایید

11-11-2015, 1394/08/20

کد کمیته اخلاق

ir.byms.1394.53

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

شکستگی استخوان بینی

کد ICD-10

S02.2

توصیف کد ICD-10

Fracture of nasal bones

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

میانگین فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
فهیمة گوهری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، بیرجند، بلوار معلم  
شهر  
بیرجند  
کد پستی  
379-97175  
تلفن  
3000 3244 56 98+  
فکس  
ایمیل  
fahimeh.gohari@bums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدرضا مفتاح  
موقعیت شغلی  
استادیار دانشگاه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان  
ایران، بیرجند، بلوار معلم  
شهر  
بیرجند  
کد پستی  
379-97175  
تلفن  
3000 3244 56 98+  
فکس  
ایمیل  
m.mofateh@bums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
فهیمة گوهری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، بیرجند، بلوار معلم  
شهر  
بیرجند  
کد پستی  
379-97175  
تلفن  
3000 3244 56 98+  
فکس  
ایمیل  
Fahimeh.gohari@bums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### 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