پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 جااندازی 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، شگستگی های باز و عفونت راه های هوایی فوقانی از مطاعه 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016030518063N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-01, ۱۳۹۵/۰۱/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-01, ۱۳۹۵/۰۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی رجب پور صنعتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3234 1067

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

2016-03-15, ۱۳۹۴/۱۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-15, ۱۳۹۵/۰۲/۲۶

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 استخونهای صورت؛ درگیری یا عفونت همزمان سینوسها؛ سرماخوردگی و عفونت دستگاه تنفسی فوقانی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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
2015-11-11, ۱۳۹۴/۰۸/۲۰
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
قبل مداخله - 5 دقیقه بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتور اندازه گیری 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 فنیل افرین را دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه شاهد: بیماران گروه شاهد قبل عمل اسپری فنیل 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
فهیمه
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

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

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

فهیمه گوهری

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، بیرجند، بلوار معلم

شهر

بیرجند

کد پستی

379-97175

تلفن

+98 56 3244 3000

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 مفتح

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، بیرجند، بلوار معلم

شهر

بیرجند

کد پستی

379-97175

تلفن

+98 56 3244 3000

فکس

ایمیل

m.mofateh@bums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

فهیمه گوهری

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، بیرجند، بلوار معلم

شهر

بیرجند

کد پستی

379-97175

تلفن

+98 56 3244 3000

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