پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر پماد موپیرسین 2 درصد نازال قبل و حین انتوباسیون نازوتراکئال در کاهش عوارض آن در جراحی های دهان، فک و صورت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه ارزیابی تأثیر پماد موپیرسین 2 درصد نازال قبل و حین انتوباسیون نازوتراکئال در کاهش عوارض آن در جراحی های دهان، فک و صورت می باشد. 44 بیمار که کاندید جراحی فک وصورت می باشند به طور تصادفی انتخاب و بعد از اخذ رضایت کتبی عمل به طور تصادفی به دو گروه توسط نرم افزار Randlist تقسیم می شوند. در گروه مداخله از پماد موپیروسین 2 درصد استفاده می شود در حالیکه در گروه کنترل استفاده نمی شود. در نهایت دو گروه از نظر شدت عوارض در زمان های مختلف مقایسه و آنالیز می شوند. محقق نسبت به مطالعه کور خواهد بود(یک سویه کور). معیارهای ورود: تمامی بیماران کاندید جراحی فک وصورت. معیارهای خروج: کنترااندیکاسیون لوله گذاری نازال؛ سینوزیت مزمن؛ عفونت راه هوایی فوقانی؛ آلرژی به موپیروسین پیامدهای مورد مطالعه: میزان باکتریهای اندوتراشه لوله نازال، گرفتگی واحتقان بینی، راحتی تنفس ازبینی و سهولت اکستوبیشن که به صورت مقیاس مشاهده ای ارزیابی می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016102122951N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-18, ۱۳۹۵/۰۹/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-18, ۱۳۹۵/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میلاد غنی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3335 5921

آدرس ایمیل

milad.ghanizadeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-24, ۱۳۹۵/۰۱/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پماد موپیرسین 2 درصد نازال قبل و حین انتوباسیون نازوتراکئال در کاهش عوارض آن در جراحی های دهان، فک و صورت

عنوان عمومی کارآزمایی

مدیریت عوارض بعد از عمل انتوباسیون نازوتراکئال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمامی بیماران کاندید جراحی فک و صورت تحت انتوباسیون نازال؛ سن بین 60-20 سال معیارهای خروج: کنترااندیکاسیون لوله گذاری نازال؛ پولیپ بینی؛ سینوزیت مزمن؛ عفونت راه هوایی فوقانی؛ آلرژی به موپیروسین؛ حاملگی و شیردهی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2016-02-15, ۱۳۹۴/۱۱/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1394.20

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میزان باکتریهای اندوتراشه لوله نازال
کد ICD-10
J60-J70
توصیف کد ICD-10
Lung diseases due to external agents

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان باکتریهای اندوتراشه لوله نازال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از اتمام جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کشت میکروبی

2

شرح متغیر پیامد
احتقان بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0، 2، 4، 6 و 12 ساعت بعد از اتمام بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
راحتی تنفس ازبینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0، 2، 4، 6 و 12 ساعت بعد از اتمام بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
سهولت اکستوبیشن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اتمام بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
8 ساعت قبل از عمل و حین انتوباسیون نازال از پماد موپیروسین 2 درصد نازال استفاده می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه کنترل از این پماد استفاده نمی شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
دکتر کوروش طاهری طالش
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر منیره روشندل
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی دهان، فک و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3335 9680
فکس
ایمیل
milad.ghanizadeh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر منیره روشندل
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی دهان، فک و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3335 9680
فکس
ایمیل
milad.ghanizadeh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر منیره روشندل
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی دهان، فک و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3335 9680
فکس
ایمیل
milad.ghanizadeh@gmail.com
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