

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر بیزوپرولول خوراکی و کلونیدین بر شرایط میدان جراحی در حین عمل اندوسکوپی بینی و سینوس مقایسه اثر بیزوپرولول خوراکی و کلونیدین بروی شرایط میدان جراحی در طول عمل اندوسکوپی بینی و سینوی

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: در جهت کاهش زمان جراحی و بهبودی میدان جراحی اندوسکوپی بینی و سینوس ما بر آن شدیم ما دو داروی بیزوپرولول و کلونیدین را مقایسه کنیم. (2) طراحی (شامل نکاتی در مورد جمعیت مورد مطالعه، گروه ها، حجم نمونه، کورسازی، تصادفی سازی، تک یا چند مرکزی بودن و فاز مطالعه): در یک مطالعه تصادفی دوسوکور آینده نگر 39 بیمار مبتلا به سینوزیت با وبدون پولپیویزیس مقاوم به درمان در مرکز ما مورد بررسی قرار گرفت (3) نحوه انجام: به کلیه بیماران قبل از ورود به اتاق عمل یکی از دو داروی بیزوپرولول و کلونیدین داده شد (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و عدم ورود اصلی (ذکر کلیه معیارهای ورود و عدم ورود لازم نیست و تنها ذکر معیارهای کلیدی کافی است مبتلا به سینوزیت مزمن با وبدون پولپیویزیس بالای 18 سال با American Society of Anesthesiologists بیمار کلاس 1 و 2) مداخلات: دو گروه پلاسبو دریافت کلونیدین) و گروه درمان 2.5 میلی گرم بیزوپرولول (6) متغیر های پیامد اصلی (شامل پیامد های اولیه و ثانویه) در پایان جراحی حجم میزان خونریزی، میدان دید جراحی را بر حسب Fromme-Boezaart Scale ارزیابی شد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2109125187278 98+

آدرس ایمیل

dr.rozitajafari57@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-31, ۱۳۹۱/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-31, ۱۳۹۲/۱۱/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بیزوپرولول خوراکی و کلونیدین بر شرایط میدان جراحی در حین عمل اندوسکوپی بینی و سینوس مقایسه اثر بیزوپرولول خوراکی و کلونیدین بروی شرایط میدان جراحی در طول عمل اندوسکوپی بینی و سینوی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بیزوپرولول با کلونیدین مقایسه اثر بیزوپرولول و کلونیدین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به سینوزیت مزمن با وبدون پولپیویزیس مقاوم به درمان " سن 18 و بالاتر " بیمار کلاس 1 و 2 آنستزی و بیهوشی امریکا شرایط خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به بیماری قلبی " بیماران مبتلا به اسم " بیماران مبتلا به بیماری قلبی

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015091023968N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-10-2015, ۱۳۹۴/۰۷/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-10-2015, ۱۳۹۴/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رزیتا جعفری

نام سازمان / نهاد

وضعیت فیلد جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
وضعیت در طول جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Fromme- Boezaart Scale

2

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کم کردن میزان سرم مصرفی از حجم ساکشن پر شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علائم حیاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از اول عمل ساعتی یکبار چارت میشود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج دیجیتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل : دریافت کلونیدین يك ساعت قبل جراحی اندوسکوپی
برای کنترل فیلد جراحی از کارخانه تولید دارو
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت 2/5 میلی گرم بیزوپرولول راتینوفارم خوراکی
قبل جراحی اندوسکوپی برای کنترل فیلد جراحی المان Hazipatika از
کارخانه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
بیمار
آدرس خیابان
نیاوران داراباد
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

از سن 28 ساله تا سن 64 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در جهت انتخاب بیماران به یکی از دو گروه درمان و کنترل از جدول
اعداد تصادفی استفاده شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ایران تهران نیاوران داراباد

شهر

تهران

کد پستی

1956944413

تاریخ تائید

2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق

S.bmu7.REC.1394.133

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پولیپ بینی

کد ICD-10

J33.8

توصیف کد ICD-10

پولیپ کوان نازوفارنکس

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نام کامل فرد مسوول
 دکتر رزیتا جعفری
موقعیت شغلی
 فلوشیپ رینولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 نیاوران دارآباد
شهر
 تهران
کد پستی
 1956944413
تلفن
 5242 2610 21 98+
فکس
 212126105242 98+
ایمیل
 dr.rozitajafari57@yahoo.com
آدرس صفحه وب
 sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 رزیتا جعفری
موقعیت شغلی
 فلوشیپ رینولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 نیاوران دارآباد
شهر
 تهران
کد پستی
 1956944413
تلفن
 21271233100 98+
فکس
 5242 2610 21 98+
ایمیل
 dr.rozitajafari57@yahoo.com
آدرس صفحه وب
 sbmu.ac.ir

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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 Dr Reza Masoodi
آدرس خیابان
 درس : تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید
 اعرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
 تهران
ردیف بودجه
 -
کد بودجه
 -
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر رزیتا جعفری
موقعیت شغلی
 فلوشیپ رینولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 نیاوران دارآباد
شهر
 تهران
کد پستی
 1956944413
تلفن
 5242 2610 21 98+
فکس
 5242 2610 21 98+
ایمیل
 dr.rozitajafari57@yahoo.com
آدرس صفحه وب
 pr.nritld@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه شهید بهشتی