پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر تیزانیدین خوراکی قبل از عمل برمیزان خونریزی حین جراحی اندوسکوپیک سینوس های نازال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر تیزانیدین بر کاهش خونریزی جراحی اندوسکوپی سینوس است که به صورت دوسوکور برروي گروه کنترل وتست انجام می شود. بیماران افرادبالاي 16 سال با ASA کلاس یک و دو و پولیپوز هستندکه به بیمارستان قائم (عج)مراجعه کرده و پاتولوژی سیستم قلبی-عروقی، هایپرتانسیون، بیماری کبدی یا کلیوی، هموگلوبین زیر 10و اختلالات انعقادی نداشته باشند.بیماران به صورت تصادفي به دو گروه 25 نفره تقسیم مي شوند یک گروه پلاسبوو گروه دیگر 4 میلي گرم تیزانیدین به همراه 50 سي سي آب، یک ساعت قبل از جراحي دریافت مي کنند. پس از ورود بیماران به اتاق عمل و قرارگرفتن سربیمار 10 درجه بالاتر از سطح بدن وآماده سازي و پره اکسیژناسیون بیمار ابتدا پیش دارو به صورت میدازولام و فنتانیل تزریق شده و سپس با پروپوفول و آتراکوریوم ایناداکشن بیهوشي داده مي شود. پس از گذشت 5 دقیقه بیمارتحت انتوباسیون قرار گرفته حین جراحی علایم حیاتی بیمار شامل اندازه گیری فشار خون، ECG، ضربان قلب، پالس اکسی متری و کاپنوگرافی وBISکنترل می گردد فشارخون سیستولیک و دیاستولیک ومتوسط فشارشریانی به همراه تعداد ضربان قلب پس از ایناداکشن ، پس از لوله گذاری، پس از تزریق دارو و هر 5دقیقه (تا نیم ساعت)وسپس هر 10 دقیقه تاپایان عمل جراحی ثبت ویادداشت شده و در ارزیابی آماری معدل آن ها مورد آنالیز قرار می گیرد . ارزیابی رضایت جراح وبررسی میزان خونریزی حین جراحی با استفاده از معیار های بوزارت ولیکرت می باشد.3دقیقه قبل ازاتمام عمل دارو های بیهوشی کاهش داده شده و پس از بازگشت کامل قدرت عضلانی و تزریق ریورس بیماران اکس توبه و منتقل ریکاوری می شوند و پس از کسب معیار های ترخیص از ریکاوری به بخش منتقل خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016022625481N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-29, ۱۳۹۵/۰۸/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-29, ۱۳۹۵/۰۸/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد حیاتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3609 4575

آدرس ایمیل

fhayati@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-03, ۱۳۹۵/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تیزانیدین خوراکی قبل از عمل برمیزان خونریزی حین جراحی اندوسکوپیک سینوس های نازال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرتیرانیدبن روی خونریزی اندوسکوپی سینوس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: ASAکلاس 1و2; پولیپوزشدید با انسداد دوطرفه در حد گرید 3; کاندید جراحی اندوسکوپی سینوس شرایط خروج از مطالعه: سابقه بیماری قلبی وعروقی; سابقه پرفشاری خون;

سابقه بیماری کبدی و کلیوی; سابقه افزایش چربی خون; هموگلوبین کمتر از10; اختلالات انعقادی; مصرف آسپرین و یا دارو های خونریزی دهنده

سن

از سن **16 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

IR.MUMS.sm.REC.1394.206

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

931463

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

1394-06-11, ۱۳۷۷-/۷۷۷/۰۱

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

بیمارستان قائم

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2015-07-22, ۱۳۹۴/۰۴/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.sm.REC.1394.206

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پولیپوزبینی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

پولیپوز بینی

کد ICD-10

J33.0

توصیف کد ICD-10

Polyp of nasal cavity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی از سینوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القا، بعد از القا، دقایق 5، 10، 15، 20، 25، 30، 35، 40، 45، 50، 55، 60، 65، 70، 75، 80

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

شدت خونریزی سینوس بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القا، بعد از القا، دقایق 5، 10، 15، 20، 25، 30، 35، 40، 45، 50، 55، 60، 65، 70، 75، 80

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد ضربان قلب، فشار خون سیستولیک، فشار خون دیاستولیک، متوسط فشار خون شریان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت جراح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بر اساس سیستم اسکورینگ لیکرت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مشاهده توصیفی جراح از میزان خونریزی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در اين گروه بيماران پلاسبوبه همراه 50 سي سي آب، يک ساعت قبل از جراحي دريافت مي کنند. حين جراحی علايم حياتی بيمار شامل اندازه گيری فشار خون، ECG، ضربان قلب، پالس اکسی متری و کاپنوگرافی وBISکنترل می گردد و فشارخون سيستوليک و دياستوليک ومتوسط فشارشريانی به همراه تعداد ضربان قلب پس از ايندا‌کشن ، پس از لوله گذاری، پس از تزريق دارو و هر 5دقيقه (تا نيم ساعت)وسپس هر 10 دقيقه تاپايان عمل جراحی ثبت ويادداشت شده و در ارزيابی آماری معدل آن ها مورد آناليز قرار می گيرد وميزان خونريزی ورضايت جراح بااستفاده ازمعيار بوزارت و ليکرت بررسی می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در اين گروه بيماران 4 ميلي گرم تيزانيدين به همراه 50 سي سي آب، يک ساعت قبل از جراحي دريافت مي کنند. .حين جراحی علایم حیاتی بیمار شامل اندازه گیری فشار خون، ECG، ضربان قلب، پالس اکسی متری و کاپنوگرافی وBISکنترل می گردد .فشارخون سیستولیک و دیاستولیک ومتوسط فشارشریانی به همراه تعداد ضربان قلب پس از ایندااکشن ، پس از لوله گذاری، پس از تزریق دارو و هر 5دقیقه (تا نیم ساعت)وسپس هر 10 دقیقه تاپایان عمل جراحی ثبت ویادداشت شده ومورد آنالیز قرار می گیرد ومیزان خونریزی ورضایت جراح بااستفاده ازمعیار بوزارت و لیکرت بررسی می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قایم، اتاق عمل مرکزی

نام کامل فرد مسوول

صالحه اصغری

آدرس خیابان

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکترمحسن تفقدی

آدرس خیابان

مشهد معاونت پژوهشي فناوري دانشگاه علوم پزشکي

شهر

مشهد

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

دانشکده علوم پزشکي مشهد

نام کامل فرد مسوول

صالحه اصغری

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد, خیابان احمد اباد بیمارستان قایم عج

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 915 516 4334

فکس

ایمیل

fhayati@ut.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکي مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا جلاییان تقدمي

موقعیت شغلی

دانشیار دانشکده علوم پزشکي مشهد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد, خیابان احمد اباد بیمارستان قایم عج

شهر

مشهد

کد پستی

00985136094575

تلفن

+98 51 3609 4575

فکس

ایمیل

fhayati@ut.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکي مشهد

نام کامل فرد مسوول

صالحه اصغری

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد, خیابان احمد اباد, بیمارستان قایم عج

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 3609 4575

فکس

ایمیل

fhayati@ut.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