

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## بررسی اثر تیزانیدین خوراکی قبل از عمل بر میزان خونریزی حین جراحی اندوسکوپیک سینوس های نازال

۱۳۹۵/۰۸/۰۸, 2016-10-29

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر تیزانیدین بر کاهش خونریزی جراحی اندوسکوپیک سینوس است که به صورت دوسوکور بر روی گروه کنترل و تست انجام می شود. بیماران افرادی 16 سال با ASA کلاس یک و دو و پولیپوز هستند که به بیمارستان قائم (عج) مراجعه کرده و پاتولوژی سیستم قلبی-عروقی، هایپرتانسیون، بیماری کبدی یا کلیوی، هموگلوبین زیر 10 و اختلالات انعقادی نداشته باشند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 25 نفره تقسیم می شوند یک گروه پلاسبو و گروه دیگر 4 میلی گرم تیزانیدین به همراه 50 سی سی آب، یک ساعت قبل از جراحی دریافت می کنند. پس از ورود بیماران به اتاق عمل و قرار گرفتن سر بیمار 10 درجه بالاتر از سطح بدن و آماده سازی و پره اکسیژناسیون بیمار ابتدا پیش دارو به صورت میدازولام و فنتانیل تزریق شده و سپس با پروپوفول و آتراکوریوم اینداکشن بیهوشی داده می شود. پس از گذشت 5 دقیقه بیمار تحت انتوناسیون قرار گرفته حین جراحی علائم حیاتی بیمار شامل اندازه گیری فشار خون، ECG، ضربان قلب، پالس اکسی متری و کاپنوگرافی و BIS کنترل می گردد فشارخون سیستولیک و دیاستولیک و متوسط فشارشریانی به همراه تعداد ضربان قلب پس از اینداکشن، پس از لوله گذاری، پس از تزریق دارو و هر 5 دقیقه (تا نیم ساعت) و سپس هر 10 دقیقه تا پایان عمل جراحی ثبت و یادداشت شده و در ارزیابی آماری معدل آن ها مورد آنالیز قرار می گیرد. ارزیابی رضایت جراح و بررسی میزان خونریزی حین جراحی با استفاده از معیار های بوزارت ولیکرت می باشد. 3 دقیقه قبل از اتمام عمل دارو های بیهوشی کاهش داده شده و پس از بازگشت کامل قدرت عضلانی و تزریق رپورس بیماران اکس توبه و منتقل ریکاوری می شوند و پس از کسب معیار های ترخیص از ریکاوری به بخش منتقل خواهند شد.

#### 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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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 بر میزان خونریزی حین جراحی اندوسکوپیک سینوس های نازال

##### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تیزانیدین روی خونریزی اندوسکوپیک سینوس

##### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

شرایط ورود به مطالعه: ASA کلاس 1 و 2؛ پولیپوز شدید با انسداد دوطرفه در حد گرید 3؛ کاندید جراحی اندوسکوپیک سینوس شرایط خروج از مطالعه: سابقه بیماری قلبی و عروقی؛ سابقه پرفشاری خون؛

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016022625481N2

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

سابقه بیماری کبدی و کلیوی؛ سابقه افزایش چربی خون؛ هموگلوبین کمتر از 10؛ اختلالات انعقادی؛ مصرف آسپرین و یا داروهای خونریزی دهنده

سن

از سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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, 1397-01-01

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

بیمارستان قائم

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تأیید

2015-07-22, 1394/04/31

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.sm.REC.1394.206

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پولیپوز بینی

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، 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، 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 این گروه بیماران پلاسیبوه همراه 50 سی سی آب،

یک ساعت قبل از جراحی دریافت می‌کنند. حین جراحی علایم حیاتی

بیمار شامل اندازه‌گیری فشار خون، ECG، ضربان قلب، پالس اکسی

متری و کاپنوگرافی و BIS کنترل می‌گردد و فشارخون سیستولیک و

دیاستولیک و متوسط فشارشریانی به همراه تعداد ضربان قلب پس از

اینداکشن، پس از لوله‌گذاری، پس از تزریق دارو و هر 5 دقیقه (تا نیم

ساعت) و سپس هر 10 دقیقه تا پایان عمل جراحی ثبت و یادداشت شده

و در ارزیابی آماری معدل آن‌ها مورد آنالیز قرار می‌گیرد و میزان

خونریزی و رضایت جراح با استفاده از معیار بوزارت و لیکرت بررسی

می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
صالحه اصغری  
موقعیت شغلی  
رزیدنت بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
مشهد، خیابان احمد اباد بیمارستان قائم عج  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
4334 516 915 98+  
فکس  
ایمیل  
fhayati@ut.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رضا جلیلیان تقدیمی  
موقعیت شغلی  
دانشیار دانشکده علوم پزشکی مشهد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
مشهد، خیابان احمد اباد بیمارستان قائم عج  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
00985136094575  
4575 3609 51 98+  
فکس  
ایمیل  
fhayati@ut.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
صالحه اصغری  
موقعیت شغلی  
رزیدنت بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
مشهد، خیابان احمد اباد، بیمارستان قائم عج  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
4575 3609 51 98+

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: در این گروه بیماران 4 میلی گرم تیزانیدین به همراه 50 سی سی آب، یک ساعت قبل از جراحی دریافت می‌کنند. حین جراحی علائم حیاتی بیمار شامل اندازه‌گیری فشار خون، ECG، ضربان قلب، پالس اکسی متری و کاپنوگرافی و BIS کنترل می‌گردد. فشارخون سیستمولیک و دیاستولیک و متوسط فشارشربانی به همراه تعداد ضربان قلب پس از اینداکشن، پس از لوله‌گذاری، پس از تزریق دارو و هر 5 دقیقه (تا نیم ساعت) و سپس هر 10 دقیقه تا پایان عمل جراحی ثبت و یادداشت شده و مورد آنالیز قرار می‌گیرد و میزان خونریزی و رضایت جراح با استفاده از معیار بوزارت و لیکرت بررسی می‌شود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان قائم، 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  
دکتر محسن تفقیدی  
آدرس خیابان  
مشهد معاونت پژوهشی فناوری دانشگاه علوم پزشکی  
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

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

فکس  
ایمیل  
fhayati@ut.ac.ir  
آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه