

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

بررسی مقایسه ای دسموپرسین بر میزان خونریزی در اعمال جراحی FESS (در بیماران رینوسینوزیت مزمن با و بدون پولیپوزیس) و مقایسه با گروه کنترل با کد 42069-48-01-98

زمان عمل جراحی FESS.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر دسموپرسین بر میزان کاهش خونریزی حین عمل جراحی در اعمال جراحی FESS در بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن با و بدون پولیپوزیس در بیمارستان امیراعلم

طراحی

برای انتخاب بیماران در یکی از دو بازوی مداخله و کنترل از روش بلاک بندی استفاده خواهد شد بدین ترتیب که با استفاده از جدول اعداد تصادفی بلاکهای 4تایی تعیین می شود و به دنبال آن موارد با مرور زمان انتخاب و معرفی میگردد. لازم به ذکر است که در این مطالعه بیماران، تیم جراحان، تیم بیهوشی و تیم اتاق عمل از کنترل یا مداخله بودن بیماران اطلاع ندارند و گروه مداخله و گروه پلاسبو هر دو توسط یک استاد، جراحی می شوند و برای هر دو گروه 100 سی سی سرم آماده استفاده میشود که تیم جراحی و تحلیلگر داده ها از ماهیت آن اطلاع ندارند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در اتاق عمل بیمارستان امیراعلم، به هر دو گروه، نیم ساعت قبل از عمل جراحی میزان 100CC سرم نرمال سالین تزریق میگردد که در گروه شاهد، این سرم فقط حاوی نرمال سالین و در گروه مورد مداخله حاوی 0.1µgr/kg دسموپرسین میباشد در این مطالعه بیماران، تیم جراحان، تیم بیهوشی و تیم اتاق عمل از کنترل یا مداخله بودن بیماران اطلاع ندارند و گروه مداخله و گروه پلاسبو هر دو توسط یک استاد، جراحی می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن در گروه سنی 60-15سال بدون بیماری قلبی و اختلالات انعقادی زمینه ای، بدون داشتن بیماری فشارخون بالا که تحت عمل جراحی FESS قرار میگیرند

گروه های مداخله

به هر دو گروه، نیم ساعت قبل از عمل جراحی میزان 100CC سرم نرمال سالین تزریق میگردد که در گروه شاهد، این سرم فقط حاوی نرمال سالین و در گروه مورد مداخله حاوی 0.1µgr/kg دسموپرسین میباشد. بعد از شروع عمل جراحی در صورتیکه فیلد جراحی مورد رضایت جراح نباشد، 100 سی سی دوم سرم با شرایط فوق در هر دو گروه تجویز می گردد و بعد از نیم ساعت در صورت تکرار خونریزی، 100 سی سی سوم نیز تجویز میگردد.

متغیرهای پیامد اصلی

استفاده از دسموپرسین در اعمال جراحی FESS جهت کاهش خونریزی حین عمل جراحی، رضایتمندی جراح از فیلد عمل و کوتاه شدن مدت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170120032069N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-11-2019, 1398/08/19

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-11-2019, 1398/08/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-11-2019, 1398/08/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اردوان تاج دینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3037 6670 21 98+

آدرس ایمیل

a-tajdini@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, 1398/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, 1398/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی
تاریخ خانمه کارآزمایی
خالی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای دسموپرسین بر میزان خونریزی در اعمال جراحی FESS (در بیماران رینوسینوزیت مزمن با و بدون پولیپوزیس) و مقایسه با گروه کنترل با کد 42069-48-01-98

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای دسموپرسین بر میزان خونریزی در اعمال جراحی FESS (در بیماران رینوسینوزیت مزمن با و بدون پولیپوزیس) و مقایسه با گروه کنترل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن در گروه سنی 60-15 سال بدون بیماری قلبی بدون اختلالات انعقادی زمینه ای بدون داشتن بیماری فشارخون بالا بدون سابقه جراحی قبلی FESS

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در صورتیکه بیماران رضایت به داخل شدن در طرح نداشته باشند

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 19

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانیکه واجد شرایط ورود به مطالعه هستند، ابتدا مورد مصاحبه قرار میگیرند و در مورد طرح به آنها توضیح داده می شود و در صورت رضایت برای شرکت در مطالعه از بیماران رضایت کتبی مبنی بر شامل شدن در طرح اخذ می گردد و به آنها اطلاع داده می شود که بطور تصادفی در یکی از دو گروه قرار خواهند گرفت. برای انتخاب بیماران در یکی از دو بازوی مداخله و کنترل از روش بلاک بندی استفاده خواهد شد بدین ترتیب که با استفاده از جدول اعداد تصادفی بلاکهای 4 تایی تعیین می شود و به دنبال آن موارد با مرور زمان انتخاب و معرفی میگردد. لازم به ذکر است که در این مطالعه بیماران، تیم جراحان، تیم بیهوشی و تیم اتاق عمل از کنترل یا مداخله بودن بیماران اطلاع ندارند و گروه مداخله و گروه پلاسبو هر دو توسط یک استاد، جراحی می شوند و برای هر دو گروه 100 سی سی سرم آماده استفاده میشود که تیم جراحی و تحلیگر داده ها از ماهیت آن اطلاع ندارند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران، تیم جراحان، تیم بیهوشی و تیم اتاق عمل از کنترل یا مداخله بودن بیماران اطلاع ندارند و گروه مداخله و گروه پلاسبو هر دو توسط یک استاد، جراحی می شوند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان سعدی شمالی، بیمارستان امیراعلم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1145765111

تاریخ تایید

2019-06-22, 1398/04/01

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC. 1398.311

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رینوسینوزیت مزمن با و بدون پولیپوزیس

کد ICD-10

chronic Rh

توصیف کد ICD-10

chronic Rhinosinosis, polyposis, Desmopressin, FESS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش خونریزی حین عمل جراحی FESS -- دید بهتر جراح بر محیط عمل-- کاهش مدت زمان عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری مقدار خونریزی در پایان عمل جراحی.... اندازه گیری رضایتمندی جراح در پایان عمل جراحی.... اندازه گیری زمان عمل جراحی در پایان عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

برای اندازه گیری میزان خونریزی از ظرف مدرج و برای اندازه گیری میزان رضایتمندی جراح از فیلد عمل از پرسشنامه عددی و برای اندازه گیری مدت عمل از ساعت استفاده می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش نیاز به ترانسفوزیون خون بعد از عمل....کاهش دریافت داروهای بیهوشی در حین عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر دو مورد در پایان عمل جراحی اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه گیری متغیر
میزان افت هموگلوبین بیمار در پایان عمل و مقدار داروهای بیهوشی
استفاده شده در طول عمل جراحی

1145765111
تلفن
3352 6634 21 98+
ایمیل
jawadhosseini.md@gmail.com

گروه های مداخله

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نیم ساعت قبل از عمل جراحی میزان 100cc سرم نرمال سالین تزریق میگردد گروه مورد مداخله حاوی $0.1\mu\text{gr}/\text{kg}$ دسمویرسین میباشد. بعد از شروع عمل جراحی در صورتیکه فیلد جراحی مورد رضایت جراح نباشد، 100 سی سی دوم سرم با شرایط فوق تجویز می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه 30 دقیقه قبل از شروع عمل جراحی، 100 سی سی نرمال سالین تزریق می گردد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیراعلم

نام کامل فرد مسوول

جواد حسینی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان سعدی شمالی، بیمارستان امیراعلم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1145765111

تلفن

3352 6634 21 98+

ایمیل

jawadhosseini.md@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیراعلم

نام کامل فرد مسوول

جواد حسینی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان سعدی شمالی، بیمارستان امیراعلم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1145765111

تلفن

3352 6634 21 98+

ایمیل

jawadhosseini.md@gmail.com

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی صحرانیان

آدرس خیابان

بیمارستان امیراعلم، خیابان سعدی شمالی، خیابان انقلاب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1145765111

تلفن

3352 6634 21 98+

ایمیل

a-tajdini@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

جواد حسینی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

بیمارستان امیراعلم، خیابان انقلاب (دروازه دولت)، ابتدای خیابان

سعدی

شهر

گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
تهران، خیابان سعدی شمالی، خیابان انقلاب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145765111
تلفن
3037 6670 21 98+
فکس
3037 6670 21 98+
ایمیل
jawadhosseini.md@gmail.com

تهران
استان
تهران
کد پستی
1145765111
تلفن
6106 6670 21 98+
فکس
ایمیل
jawadhosseini.md@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
جواد حسینی
موقعیت شغلی

رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، خیابان سعدی شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1145765111

تلفن

3037 6670 21 98+

فکس

3037 6670 21 98+

ایمیل

jawadhosseini.md@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
جواد حسینی
موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بعد از غیرقابل شناسایی نمودن بیماران مورد مطالعه، اطلاعات مربوط

به جنسیت، سن، تریاد سمتر، عدد لاند مکی و برخی از داده‌های

آزمایشگاهی و بیوشیمی بیماران قابل دسترسی خواهد بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 2 سال بعد از چاپ نتایج نهایی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در مؤسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

می باشد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

جهت دسترسی به داده‌ها، باید نوع داده را مشخص نمایند و نوع

استفاده از این داده‌ها را نیز مشخص نمایند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت نوع اطلاعات مورد نیاز، می‌توانند با ایمیل زیر مکاتبه

نمایند jawadhosseini.md@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارائه درخواست از طریق ایمیل، درخواست آنها توسط تیم

تحقیق بررسی می‌گردد و حداکثر 6 ماه بعد از ارسال درخواست،

جواب درخواست آنها به آدرس ایمیل آنها ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات