پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي تاثير اعمال فشار مثبت انتهاي بازدمي برميزان خونريزی و مولفه های تنفسی در عمل جراحی ترمیمی بینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر اعمال فشار مثبت انتهای بازدمی بر میزان خونریزی و مولفه های تنفسی در بیماران مراجعه کننده جهت رینوپلاستی

طراحی

در این مطالعه 68 بیمار کاندید رینوپلاستی به صورت تصادفی و با استفاده از برنامه رندوم ژنراتور به دو گروه مساوی تقسیم میشوند و کد بیماران در پاکت های در بسته با حروف A و B قرار میگیرند

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کننده ها و ارزیابی کننده پیامد در این مطالعه کور هستند . بیماران حین عمل با توجه به محتوی پاکت PEEP 5 و یا صفر دریافت میکنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 18 تا 40 سال مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین طی سال 1396 جهت انجام رینوپلاستی وارد مطالعه شده و بیماران با سابقه مصرف داروهای ضد انعقادی و آسپرین مصرف الکل و مواد مخدر سابقه حساسیت به داروهای بیهوشی سابقه بیماری کرونر یا بیماری ریوی زمینه ای از مطالعه خارج می شوند.

گروه‌های مداخله

1- گروه دریافت کننده PEEP به میزان 5 سانتی متر آب 2- گروه عدم دریافت کننده PEEP

متغیرهای پیامد اصلی

میزان خونریزی و مولفه های تنفسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140310016917N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۰/۱۱, 01-01-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۰/۱۱, 01-01-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۱۱, 2018-01-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اشرف

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1321 0434

آدرس ایمیل

aliashraf@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۹, 2017-12-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۰۹, 2018-01-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير اعمال فشار مثبت انتهاي بازدمي برميزان خونريزی و مولفه های تنفسی در عمل جراحی ترمیمی بینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير اعمال فشار مثبت انتهاي بازدمي در عمل جراحی ترمیمی بینی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 18 تا 40 سال بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین طی سال 1396 جهت انجام رینوپلاستی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه مصرف داروهای ضد انعقادی و آسپرین مصرف الکل و مواد مخدر سابقه حساسیت به داروهای بیهوشی سابقه بیماری کرونر یا

بیماری ریوی زمینه ای

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت تصادفی با روش توالی های تصادفی از برنامه Random generator به دو گروه تقسیم میشوند و در پاکت های در بسته و با حروف A و B قرار میگیرند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از تقسیم تصادفی اسامی در پاکت های در بسته و با حروف A و B قرار میگیرند. تخصیص بیماران بر اساس توالی های تعیین شده توسط تکنسین انجام می شود. مطالعه دو سو کور از طرف بیماران و متخصص ارزیابی کننده پیامد ، می باشد.

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 و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193893345

تاریخ تایید

2017-12-23, ۱۳۹۶/۱۰/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1395.400

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی ترمیمی بینی (رینوپلاستی)

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم خون ساکشن شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ساکشن

2

شرح متغیر پیامد

وزن گازهای استریل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مولفه های تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای عمل، هر 30 دقیقه حین عمل، در پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ماشین بیهوشی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم دریافت فشار مثبت انتهای بازدمی (PEEP) حین بیهوشی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده PEEP 5 cmh2o

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول
علی اشرف
آدرس خیابان
خیابان 17- شهریور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193893345
تلفن
+98 13 3322 5242
ایمیل
Draliashraf@yahoo.fr

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
شادمان نعمتی
آدرس خیابان
خیابان نامجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193893345
تلفن
+98 13 3333 6394
ایمیل
Nemati@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
علی اشرف
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان نامجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713194
تلفن
+98 13 1321 0434
فکس
+98 13 1324 5132
ایمیل
Draliashraf@yahoo.fr

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
علی اشرف
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/ استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان نامجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713194
تلفن
+98 13 3334 4812
ایمیل
Draliashraf@yahoo.fr

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
علی اشرف
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/ استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نامجو
شهر
رشت

استان
گیلان
کد پستی
4193713194
تلفن
+98 13 1321 0434
فکس
+98 13 1324 5132
ایمیل
aliashraf@gums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامد نهایی مطالعه به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت به اشتراک گذاشتن داده ها و نتایج محدودیتی برای استفاده از آنها وجود نخواهد داشت
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر علی اشرف draliashraf@yahoo.fr
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس با ایمیل
سایر توضیحات