

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر تامپون بینی آلژینات کلسیم نقره و گاز استریل آغشته به پماد جنتامایسین بر میزان خونریزی پس از جراحی راینوپلاستی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تامپون آلژینات کلسیم نقره بر میزان خونریزی بعد از جراحی راینوپلاستی

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی بر روی 30 بیمار و 60 نمونه مراجعه کننده انجام میشود و فاقد معیارهای خروج باشند. سوراخ های بینی به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده میشود

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام جراحی راینوپلاستی در بیمارستان امید میباشد. پانسمان آلژینات کلسیم نقره به طور تصادفی بعد از جراحی راینوپلاستی در یکی از سوراخهای بینی قرار داده میشود و پانسمان آغشته به جنتامایسین را بعد از جراحی در سوراخ بینی دیگر قرار داده میشود. سپس هر دو گروه را بعد از جراحی راینوپلاستی از نظر میزان خونریزی و درد حین خارج کردن پانسمان مورد بررسی قرار میگیرند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود کلیه افرادی اندیکاسیون جراحی راینوپلاستی دارند. شرایط عدم ورود؛ بیماران حساس به آلژینات کلسیم نقره و بیمارانی که ناهنجاریهای آناتومیک یا عدم تقارن حفره بینی دارند

گروه های مداخله

گروه مداخله؛ پانسمان آلژینات کلسیم نقره است که بعد از جراحی راینوپلاستی بطور تصادفی در یکی از سوراخهای بینی قرار داده میشود ، گروه کنترل؛ پانسمان آغشته به پماد جنتامایسین می باشد که بعد از جراحی در سوراخ بینی دیگر قرار میگیرد

متغیرهای پیامد اصلی

در این مطالعه متغیرهای ؛ میزان خونریزی و ؛ درد حین خارج کردن پانسمان سنجیده میشود .

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171216037893N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۲/۱۹ , 09-05-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۲/۱۹ , 09-05-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۲/۱۹ , 2018-05-09

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

حمیدرضا محاسنی اقدام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6440 2240 21 98+

آدرس ایمیل

h_mahaseni@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۱۱/۲۴ , 2018-02-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۱۲/۰۱ , 2018-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تامپون بینی آلژینات کلسیم نقره و گاز استریل آغشته به پماد جنتامایسین بر میزان خونریزی پس از جراحی راینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تامپون بینی آلژینات کلسیم نقره و گاز استریل آغشته به پماد جنتامایسین بر میزان خونریزی پس از جراحی راینوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام افرادی که جراحی راینوپلاستی انجام میدهند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران حساس به آلزینات کلسیم نقره بیمارانی که دارای ناهنجاریهای
آناتومیکی و عدم تقارن حفره بینی باشند
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2
سوراخهای بینی به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص
داده می شود

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

سوراخهای بینی به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص
داده میشود. تصادفی ساده به صورت فردی به کمک جدول اعداد
تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 آزاد اسلامی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، خیابان نیستان دهم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19486

تاریخ تایید

1396/03/28, 2017-06-18

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1396,17

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دفورمیتی بینی

کد ICD-10
M95.0
توصیف کد ICD-10
Acquired deformity of nose

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 6 و 24 ساعت بعد از مداخله کردن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس وزن گازهای استفاده شده و بر اساس میلی گرم سنجیده
میشوند

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پانسمان آلزینات کلسیم نقره به طور تصادفی بعد از
جراحی راینو پلاستی در یکی از سوراخهای بینی قرار داده میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پانسمان آغشته به جنتامایسین را بعد از جراحی در سوراخ
بینی دیگر قرار داده میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امید

نام کامل فرد مسؤول

حمیدرضا محاسنی اقدم

آدرس خیابان

بزرگراه نیایش، خیابان کبیری، خیابان بهار پلاک 15

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585/175

تلفن

9000 4583 21 98+

ایمیل

h_mahaseni@dentaliau.ac.ir

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

آرش عزیزی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، خیابان نیستان دهم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585/175

تلفن

6271 3367 21 98+

ایمیل

h_maheseni@dentaliau.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا محاسنی اقدم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، خیابان نیستان دهم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585/175

تلفن

6271 3367 21 98+

ایمیل

h_mahaseni@dentaliau.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا محاسنی اقدم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، خیابان نیستان دهم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585/175

تلفن

6271 3367 21 98+

ایمیل

h_mahaseni@dentaliau.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا محاسنی اقدم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، خیابان نیستان دهم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585/175

تلفن

6271 3367 21 98+

ایمیل

h_mahaseni@dentaliau.ac.ir

آدرس صفحه وب

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
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