پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر استامینوفن بر درد و نتیجه پس از جا اندازی بسته بینی تحت بی حسی موضعی و مقایسه آن با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر استامینوفن بر درد و نتیجه پس از جا اندازی بسته بینی تحت بی حسی موضعی و مقایسه آن با دارونما

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل سه سویه کور با تعداد 68 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران دچار شکستگی بینی مراجعه کننده به درمانگاه شکستگی بینی بیمارستان امیر اعلم در سال 97 انجام خواهند شد. مسئول تصادفی سازی فردی است که از محل انجام جا اندازی بیرون است و نسبت به نتایج کور می باشد.شخصی که دارو ها را به بیماران می دهد از نوع دارو اطلاعی ندارد. بیماران توسط فردی که نسبت به گروهی که بیماران در آن قرار دارند، کور است تحت جا اندازی بسته بینی قرار می گیرند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالای 18 سال پیگیری مناسب بیمار رضایت بیمار به جا اندازی تحت بی حسی موضعی شرایط عدم ورود: نیاز بیمار به جا اندازی باز داشتن بیماری قلبی عروقی کنترل نشده شکستگی سپتوم شکستگی غضروفی مصرف مسکن دیگر به صورت سرخود در 24 ساعت گذشته.

گروه‌های مداخله

به گروه مداخله یک ساعت قبل از جا اندازی یک قرص استامینوفن 500 mg داده می شود و به گروه کنترل نیز یک قرص دارو نما با شکل و رنگ و مزه مشابه داده می شود.جهت کلیه بیماران بلوک عصب اتموییدال قدامی و اینفرااوربیتال با یک سی سی 2% lidocaine دوطرف انجام می شود و پنبه آغشته به اپی نفرین رقیق شده (1 در صد هزار واحد) در داخل xylocaine در حفره بینی بیمار قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170108031822N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۵/۲۴ ,15-08-2018**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۵/۲۴ ,15-08-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۲۴ ,2018-08-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیوان آقازاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6670 3037

آدرس ایمیل

aghazadeh@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۱ ,2018-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱ ,2019-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استامینوفن بر درد و نتیجه پس از جا اندازی بسته بینی تحت بی حسی موضعی و مقایسه آن با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر استامینوفن بر درد و نتیجه پس از جااندازی بسته بینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای ۱۸ سال پیگیری مناسب بیمار رضایت بیمار به جا اندازی تحت بی حسی موضعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیاز بیمار به جااندازی باز داشتن بیماری قلبی عروقی کنترل نشده شکستگی سپتوم مصرف داروی مسکن دیگر به صورت سر خود در ۲۴ ساعت گذشته

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از بلوک چهارتایی انجام خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه حاضر پزشک متخصص، بیمار و تحلیلگر بلایند خواهند بود. این مطالعه کارآزمایی بالینی به صورت سه سوکور می باشد.مسئول تصادفی سازی فردی است که از محل انجام جا اندازی بیرون است و نسبت به نتایج کور می باشد. بیماران بر اساس بلوک شماره گذاری می شوند.داروها کد گذاری شده خواهند بود و شخصی که دارو ها را به بیماران می دهد از نوع دارو اطلاعی ندارد.بیماران توسط فردی که نسبت به گروهی که بیماران در آن قرار دارند کور است، تحت جا اندازی بسته بینی قرار می گیرند.

دارو نما

دارد

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2017-08-19, ۱۳۹۶/۰۵/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1396.3225

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی بینی

کد ICD-10

S02.2

توصیف کد ICD-10

Fracture of nasal bones

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جااندازی شکستگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از تست ویژوال آنالوگ اسکیل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف یک عدد قرص استامینوفن 500 میلی گرمی یک ساعت قبل از جا اندازی بسته بینی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از دارو نما با رنگ و شکل و مزه مشابه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیراعلم

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین قباسیاه

آدرس خیابان

بیمارستان امیراعلم، خیابان سعدی شمالی

شهر

تهران

استان
تهران
کد پستی
11457651116
تلفن
+98 21 6670 6108
ایمیل
ah.ghabasiah@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحراییان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3686
ایمیل
resdeputy@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
امیرحسین قباسیاه
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
بیمارستان امیراعلم، خیابان سعدی شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145765111
تلفن
+98 21 6670 6108
ایمیل
AH.ghabasiah@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر کیوان آقازاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
بیمارستان امیراعلم، خیابان سعدی شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145765111
تلفن
+98 21 6670 3037
فکس
+98 21 8800 1873
ایمیل
aghazadeh@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین قباسیاه
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
بیمارستان امیراعلم، خیابان سعدی شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145765111
تلفن

+98 21 6670 6108
ایمیل
AH.ghabasiah@gmail.com

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