

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر دکسمتومیدین موضعی بر میزان خونریزی و کیفیت موضع حین جراحی اندوسکوپی سینوس در بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۲
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر دکسمتومیدین موضعی در کاهش خونریزی و بهبود کیفیت فیلد جراحی حین جراحی اندوسکوپی سینوس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، سه سوبه کور و تصادفی شده روی ۴۴ بیمار با رینوسینوزیت مزمن کاندید جراحی اندوسکوپی سینوس از مهر ماه ۱۳۹۷ تا مهر ماه ۱۳۹۹ انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

دکسمتومیدین توسط یک تکنسین اتاق عمل که در جریان سایر اطلاعات طرح نمی باشد بمیزان ۲ میکروگرم به ازای هر کیلوگرم محاسبه شده و حجم آن با نرمال سالین به ۲ میلی لیتر می رسد و با کد B0A مشخص می شود و توسط جراح ۲۰ دقیقه قبل از شروع عمل یک میلی لیتر داخل هر حفره بینی ریخته می شود. و میزان خونریزی در دقایق ۱۵-۳۰-۶۰ و ۹۰ توسط جراح تخمین زده می شود همچنین حجم خون در ساکشن محاسبه و یادداشت می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: - بیماران دارای رینوسینوزیت مزمن با یا بدون پولیپوز کاندید جراحی اندوسکوپی سینوس - سن بین ۱۸ تا ۶۰ سال - عدم وجود سابقه اختلالات خونریزی دهنده نظیر هموفیلی - نرمال بودن آزمایشات انعقادی - معیارهای خروج: وجود سابقه حوادث ترومبوآمبولیک - وجود سابقه ی نارسایی حاد یا مزمن کلیه - مصرف داروهای آنتی کوآگولان از پنج روز قبل از جراحی - ابتلا به سیروز کبدی - ابتلا به بیماری های سیستمیک نظیر پرفشاری خون، دیابت، نارسایی قلبی و اختلالات ریتم قلبی و بیماری عروق کرونری - بارداری -- آلرژی به دکسمتومیدین - بروز عوارض حین جراحی یا بیهوشی - بیماران دارای تومور سینونازال

گروه های مداخله

در تمامی بیماران بیست دقیقه پیش از شروع عمل جراحی از محلول نازال دکسمتومیدین یا سالین در هر سمت بینی استفاده خواهد شد. (در هر طرف حفره بینی ۱ میلی لیتر)

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت فیلد جراحی و میزان خونریزی

آخرین بروز رسانی: 24-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-09-24, ۱۳۹۸/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز هاشمیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3827 9001

آدرس ایمیل

hashemian@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دکسمتومیدین موضعی بر میزان خونریزی و کیفیت موضع حین جراحی اندوسکوپی سینوس در بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100126003186N12

بررسی تاثیر دکسمتومیدین موضعی بر میزان خونریزی حین جراحی اندوسکوپی سینوس
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای رینوسینوزیت مزمن با یا بدون پولیپوز کاندید جراحی FESS سن بین 18 تا 60 سال عدم وجود سابقه ی اختلالات خونریزی دهنده نظیر هموفیلی و .. و مختل بودن آزمایشات انعقادی (PT, PTT, CT, BT, INR, و شمارش پلاکتی)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آلرژی به دکسمتومیدین بروز عوارض حین جراحی یا بیهوشی که نیاز به اقدام خاصی داشته باشد بیماران دارای تومور سینونزال وجود سابقه ی حوادث ترومیوآمبولیک وجود سابقه ی نارسایی حاد یا مزمن کلیه مصرف داروهای آنتی کوآگولان تا پنج روز قبل از جراحی ابتلا به سیروز کبدی ابتلا به بیماری های سیستمیک نظیر پرفشاری خون، دیابت، نارسایی قلبی، اختلالات ریتم قلبی و بیماریهای عروق کرونری باردار ی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای این منظور از روش بلوک های تصادفی (Block Randomization) شش تایی استفاده می شود. از این رو ، شش برگه کاغذی تهیه شده و بر روی سه برگه حرف A و بر روی سه برگه دیگر حرف B (برای گروه مداخله_ Intervention و کنترل_ Comparison) نوشته می شود. برگه ها با هم مخلوط شده و در کثو میز قرار داده می شود. با مراجعه ی هر يك از بیماران واجد شرایط، یکی از برگه ها به صورت تصادفی بیرون آورده و بر اساس این که برگه بیرون کشیده شده A یا B باشد به یکی از دو گروه مداخله(دریافت کننده دکسمتومیدین موضعی) یا شاهد (دریافت کننده نرمال سالین) اختصاص داده خواهند شد. لازم به ذکر است برگه های بیرون کشیده شده تا زمانی هر شش برگه بیرون آورده نشده باشد به کثو برگردانده نخواهد شد. پس از بیرون کشیده شدن تصادفی هر شش برگه، مجدداً همه برگه ها به کثو برگردانده شده و عمل فوق برای شش بیمار بعدی تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای هر دو گروه مداخله و کنترل بیست دقیقه پیش از شروع عمل جراحی از سرنگ با محتوای نامشخص (سالین یا دکسمتومیدین) استفاده می شود. محلول سالین در سرنگ کاملاً مشابه محلول دکسمتومیدین کشیده میشود (سرنگ ها با کدهای a و b مشخص شده اند و یک تکنسین اتاق عمل که در جریان طرح تحقیقاتی قرار نداشته داروها را آماده نموده و به جراح می دهد و کدها تا پایان تحقیق نزد این فرد مخفی باقی خواهد ماند). بنابراین بیمار و جراحی که پیامد مورد مطالعه را اندازه گیری و ثبت خواهد کرد و نیز مشاور آماری از

محتوای سرنگ مورد استفاده اطلاعی نخواهد داشت و مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد.

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 همدان

آدرس خیابان

همدان همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی

همدان،

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6514845411

تاریخ تایید

1397/02/20, 2018-05-10

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.220

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رینوسینوزیت مزمن

کد ICD-10

J32.4

توصیف کد ICD-10

Chronic pansinusitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت دید فیلد جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دقایق 15 ، 30 ، 60 و 90 پس از شروع جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

کیفیت دید فیلد جراحی بر اساس درجه بندی بوزارت

2

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی حین عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

دقایق 15 ، 30 ، 60 و 90 پس از شروع جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان خونریزی حین عمل، بر حسب میزان خون جمع آوری شده در
بانل ساکشن محاسبه می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد
مقاطع زمانی اندازه گیری
12 و 24 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار شریانی
مقاطع زمانی اندازه گیری
دقایق 15 ، 30 ، 60 و 90 پس از شروع جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
استفاده از فشارسنج اتوماتیک

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیست دقیقه پیش از شروع عمل جراحی 2 میکرو گرم
به ازای هر کیلو گرم دکسمتومیدین که با نرمال سالین حجم آن به 2
میلی لیتر رسیده داخل هر طرف بینی ریخته می شود. (1 میلی لیتر در
هر طرف بینی)
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیست دقیقه پیش از شروع عمل جراحی 2 میلی
لیتر نرمال سالین داخل هر طرف بینی ریخته می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی بعثت همدان، درمانگاه گوش
و حلق و بینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرناز هاشمیان
آدرس خیابان
ایران، همدان، بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت، درمانگاه
گوش و حلق و بینی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6814845411

تلفن

0051 3264 81 98+

ایمیل

farnazhashemian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411

تلفن

0051 3264 81 98+

ایمیل

farnazhashemian@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرناز هاشمیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

استان

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرناز هاشمیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
4514845411
تلفن
0051 3264 81 98+
ایمیل
farnazhashemian@yahoo.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

همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
0051 3264 81 98+
ایمیل
farnazhashemian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرناز هاشمیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
0051 3264 81 98+
ایمیل
farnazhashemian@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس