

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه تأثیر تیزانیدین خوراکی با دارونما قبل از عمل بر میزان خون ریزی و کیفیت موضع جراحی حین عمل جراحی آندوسکوپی سینوس های دور بینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه تأثیر تجویز تیزانیدین خوراکی قبل از عمل بر میزان خون ریزی و کیفیت موضع جراحی حین عمل جراحی آندوسکوپی سینوس های دور بینی خواهد بود.

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده. فاز مطالعه ۲-۳ خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در اتاق عمل بیمارستان امام خمینی ارومیه بعد از اینداکشن بیهوشی، میزان خونریزی حین عمل، کیفیت فیلد جراحی، متوسط فشار خون شریانی و درد بعد از عمل در ریکاوری و 6 ساعت بعد از عمل بررسی خواهد شد. متخصص بیهوشی از این که هر بیمار به کدام گروه اختصاص دارد بی اطلاع خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: گروه سنی 25 تا 55 سال، کلاس انجمن بیهوشی آمریکا یک، سینوزیت مزمن شرایط خروج: بیمارانی که در آنها استفاده از کاهش فشار خون کنترل شده منع شده است، نارسایی کبد و کلیه، حساسیت شناخته شده نسبت به تیزانیدین، فشارخون سیستمیک بالای 160 و دیاستولیک بالای 90 میلی متر جیوه، تعداد ضربان قلب زیر 50 در دقیقه، بیمارانی که ضد انعقاد، بتا بلوکر، بلوک کننده کلسیم یا دیگوکسین دریافت کرده اند

گروه های مداخله

در گروه مداخله بیماران تیزانیدین 6 میلی گرم و در گروه کنترل دارونما خوراکی، 90 دقیقه قبل از عمل، دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان خونریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160430027677N12

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۰۳, 22-02-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۰۳, 22-02-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
1397/12/03, 2019-02-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهربار صانع

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4897 3223 44 98+

آدرس ایمیل

sane.sh@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/02/31, 2016-05-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/11/30, 2017-02-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر تیزانیدین خوراکی با دارونما قبل از عمل بر میزان خون ریزی و کیفیت موضع جراحی حین عمل جراحی آندوسکوپی سینوس های دور بینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تیزانیدین قبل از عمل بر میزان خون ریزی و کیفیت موضع جراحی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گروه سنی 25 تا 55 سال کلاس انجمن بیهوشی آمریکا یک سینوزیت

تاریخ تایید
1395/08/05, 2016-10-26
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1395.299

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خونریزی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری مقدار خون درون دستگاه ساکشن و گازهای استفاده شده

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت موضع جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره دهی بوزارت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ریکاوری و 6 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره دهی دیداری

2

شرح متغیر پیامد
متوسط فشار خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه طی عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج غیر تهاجمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص تیزانیدین 6 میلی گرم خوراکی 90 دقیقه قبل از عمل، استفاده خواهند کرد.

مزمّن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که در آنها استفاده از کاهش فشار خون کنترل شده منع شده است
نارسایی کبد و کلیه حساسیت شناخته شده نسبت به تیزانیدین
فشارخون سیستولیک بالای 160 و دیاستولیک بالای 90 میلی متر جیوه
تعداد ضربان قلب زیر 50 در دقیقه بیمارانی که ضد انعقاد، بتا بلوکر،
بلوک کننده کلسیم یا دیگوکسین دریافت کرده اند

سن

از سن 25 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بطور تصادفی به وسیله نرم افزار کامپیوتری رندوم سازی
(2.0) به دو گروه دریافت کننده تیزانیدین 4 میلی گرم (گروه T) و
گروه دریافت کننده دارونما (گروه P) به صورت مساوی تقسیم شده و
کدهای موردنظر در پاکتهای در بسته با تخصیص متوالی نوشته و
قرار داده خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو در بخش توسط پرستار تجویز شده و در بدو ورود، متخصص
بیهوشی از این که هر بیمار به کدام گروه اختصاص دارد بی اطلاع
خواهد بود. ظروف حاوی داروها نیز یکسان بوده و فقط پرستار بخش
از محتویات هر کدام از آنها اطلاع خواهد داشت و در نهایت پس از جمع
آوری اطلاعات رزیدنت بیهوشی، متخصص بیهوشی را از این که هر
بیمار به کدام گروه اختصاص دارد، مطلع خواهد کرد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

طبقه بندی
درمانی - داروها

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما 90 دقیقه قبل از عمل، استفاده خواهند کرد.

طبقه بندی
دارونما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی، اتاق عمل

نام کامل فرد مسوول

شهریار صانع

آدرس خیابان

بلوار مدرس، بلوار ارشاد

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715781351

تلفن

9931 3346 44 98+

فکس

8967 3346 44 98+

ایمیل

emam-h-urm@umsu.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ایرج محبی

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

فکس

4897 3223 44 98+

ایمیل

research@umsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

شهریار صانع

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

فکس

8967 3346 44 98+

ایمیل

sanesh@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

شهریار صانع

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

کد پستی
5714783734
تلفن
4897 3223 44 98+
فکس
8967 3346 44 98+
ایمیل
sanesh@umsu.ac.ir

تلفن
4897 3223 44 98+
فکس
8967 3346 44 98+
ایمیل
sanesh@umsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
شهیار صانع
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار رسالت، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی

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