

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

اثر انسداد عمدی سوراخ‌های بینی شب قبل از جراحی در میزان بی‌قراری بیمار در ریکاوری بعد از عمل رینوپلاستی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر انسداد عمدی سوراخ‌های بینی شب قبل از جراحی در میزان بی‌قراری بیمار در ریکاوری بعد از عمل رینوپلاستی

طراحی

کارآزمایی بالینی، تک سوکور، دارای گروه کنترل، موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. گروه مداخله در شب قبل از جراحی رینوپلاستی به مدت یک ساعت سوراخ‌های بینی‌شان توسط گگیره پلاستیکی مسدود خواهد شد و فقط از طریق دهان نفس خواهند کشید. بیماران گروه کنترل هیچ اقدامی را دریافت نخواهند نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ASA کلاس 1 و 2، BMI کمتر از 30 معیارهای خروج: سیگار کشیدن

گروه‌های مداخله

گروه مداخله در شب قبل از جراحی رینوپلاستی به مدت یک ساعت سوراخ‌های بینی‌شان توسط گگیره پلاستیکی مسدود خواهد شد و فقط از طریق دهان نفس خواهند کشید.

متغیرهای پیامد اصلی

بی‌قراری

نام سازمان / نهاد
کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3334 7054

آدرس ایمیل

khanbabayimehdi69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-20, ۱۳۹۸/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-20, ۱۳۹۸/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر انسداد عمدی سوراخ‌های بینی شب قبل از جراحی در میزان بی‌قراری بیمار در ریکاوری بعد از عمل رینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر انسداد عمدی سوراخ‌های بینی در میزان بی‌قراری بیمار در ریکاوری بعد از عمل رینوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ASA کلاس 1 و 2 BMI زیر ۳۰

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سیگار کشیدن

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190325043107N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۱۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-03-30, ۱۳۹۸/۰۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی خانابایی گول

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی سازی ساده و به کمک جدول اعداد تصادفی

در یکی از دو گروه قرار گرفته، یک کد اختصاصی دریافت می نمایند و

مداخله همان گروه را دریافت می نمایند.

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665631

تاریخ تایید

1397/10/17, 2019-01-07

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.827

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتیاسیون

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آرتیاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه به مدت 45 دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به مدت یک ساعت در شب قبل از جراحی رینوپلاستی،

سوراخ‌های بینی توسط گیره پلاستیکی مسدود خواهد شد و تنفس از

طریق دهان انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ کاری برای این گروه انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

محمود عیدی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

6165665631

تلفن

5921 3335 21 98+

ایمیل

mkhanbabayi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665631
تلفن
7310 3335 41 98+
ایمیل
Mkhanbabayi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی خانابایی گول
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665631
تلفن
7054 3334 41 98+
فکس
ایمیل
Khanbabayimehdi69@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

کد پستی
5165665631
تلفن
7310 3335 41 98+
ایمیل
Ajouyban@hotmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمود عیدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665631
تلفن
7310 3335 41 98+
ایمیل
Mkhanbabayi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمود عیدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی