

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه تاثیر تزریق اپی نفرین قبل از جراحی بر میزان خونریزی پس از اکسیزیون سینوس پیلونیدال با گروه شاهد در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان آیت الله طالقانی شهر کرمانشاه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر تزریق اپی نفرین قبل از جراحی بر میزان خونریزی پس از اکسیزیون سینوس پیلونیدال با گروه شاهد در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان آیت الله طالقانی شهر کرمانشاه

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران مبتلا به سینوس پیلونیدال مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 100 نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان طالقانی شهر کرمانشاه انجام خواهد شد یک سو کور است به این صورت که شرکت کنندگان اطلاع ندارند که در کدام گروه قرار خواهند گرفت

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: بیمارانی که برای اولین بار تحت جراحی سینوس پیلونیدال قرار خواهند گرفت؛ سن حداقل 14 سال معیار خروج از مطالعه: بیماران مبتلا ایسکمیک قلبی، دیابت، هیپرتانسیون، نارسایی کلیوی، عفونت حاد و آبه؛ کوچک بودن اندازه سینوس

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله 3 سی سی اپی نفرین با غلظت 1/1000000 به صورت زیر جلدی قبل از برش جراحی تزریق می شود. در گروه کنترل 3 سی سی نرمال سالین تزریق می شود و پس از 15 دقیقه جراحی آغاز می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان خونریزی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N121

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فیض اله فروغی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4653 1821 83 98+

##### آدرس ایمیل

froughi@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-10, ۱۳۹۸/۰۳/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-11, ۱۳۹۸/۰۶/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق اپی نفرین قبل از جراحی بر میزان خونریزی پس از اکسیزیون سینوس پیلونیدال با گروه شاهد در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان آیت الله طالقانی شهر کرمانشاه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تزریق اپی نفرین بر میزان خونریزی پس از اکسیزیون سینوس پیلونیدال

#### هدف اصلی مطالعه

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**  
شرح  
سینوس پیلونیدال  
کد ICD-10  
L05  
توصیف کد ICD-10  
Pilonidal cyst and sinus

**متغیر پیامد اولیه**

**1**  
شرح متغیر پیامد  
میزان خونریزی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بلافاصله بعد از جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر اساس تعداد گازهای کاملاً خیس شده

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**  
شرح مداخله  
در گروه مداخله 3 سی‌سی اپی نفرین با غلظت 1/1000000 به صورت زیر جلدی قبل از برش جراحی تزریق می‌شود.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

**2**

شرح مداخله  
در گروه کنترل 3 سی‌سی نرمال سالین تزریق می‌شود و پس از 15 دقیقه جراحی آغاز می‌شود.  
طبقه بندی  
دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**  
مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان طالقانی  
نام کامل فرد مسوول  
مهران نوروزی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
کرمانشاه

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیمارانی که برای اولین بار تحت جراحی سینوس پیلونیدال قرار خواهند گرفت سن حداقل 14 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیماران مبتلا ایسکمیک قلبی، دیابت، هیپرتانسیون، نارسایی کلیوی، عفونت حاد و آبسه کوچک بودن اندازه سینوس

سن  
از سن 14 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

• شرکت کننده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش تصادفی سازی به صورت فردی با استفاده از جدول تصادفی اعداد از طریق دریافت کد

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه شرکت کننده نسبت به تخصیص گروه‌های مطالعه به گروه‌های آزمایش، دوز مصرفی دارو و شرکت سازنده دارو کور نگه داشته شده است. به اینصورت که شرکت کننده از نحوه کدگذاری شرکت کنندگان و اینکه گروه‌ها چه میزان دارو دریافت خواهند کرد بی اطلاع است

**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 کرمانشاه

**آدرس خیابان**

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6715847141

**تاریخ تایید**

۱۳۹۸/۰۲/۰۴, 2019-04-24

**کد کمیته اخلاق**

کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847167

تلفن  
0139 3837 83 98+  
ایمیل

Www.mehranowroozi813@gmail.com

6715847167

تلفن

0139 3837 83 98+

ایمیل

Www.mehranowroozi813@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش کوهی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847167

تلفن

0139 3837 83 98+

ایمیل

Arash\_koohi\_ar@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

مهران نوروزی

موقعیت شغلی

دستیار جراحی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847167

تلفن

0139 3837 83 98+

ایمیل

Www.mehranowroozi813@gmail.com

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

0014 3836 83 98+

ایمیل

fnajafi@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

مهران نوروزی

موقعیت شغلی

دستیار جراحی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی

شهر

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

## عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می‌شود.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی قرار خواهد گرفت

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌های جمع‌آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار داده نمی‌شود

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در یک بازه زمانی 40 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد شد

### سایر توضیحات