

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی اثربخشی فورزماید موضعی بر کاهش خونریزی و بهبود کیفیت موضع حین جراحی اندوسکوپی سینوس در بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۰۲, 23-11-2019
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر فورزماید موضعی در کاهش خونریزی و بهبود کیفیت فیلد جراحی حین جراحی اندوسکوپی سینوس (FESS) در مبتلایان به رینوسینوزیت مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوپه کور تصادفی شده دارای گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان بعثت همدان انجام میشود. تمامی بیماران یک هفته پیش از شروع عمل جراحی (با توجه به زمان شروع اثر فورزماید)، یک پاف در هر سمت بینی دو بار در روز استفاده می کنند که محتوای اسپری نازال در بیماران گروه مورد، فورزماید و در گروه شاهد، نرمال سالین می باشد. باطل محتوای فورزماید و سالین کاملاً هم شکل بوده و به ترتیب با کد A و B مشخص می گردند. کیفیت دید فیلد جراحی در پایان عمل جراحی بر اساس Boezaart Grading و همچنین میزان خونریزی حین عمل، ثبت می گردد. بیمار و جراح از محتوای اسپری مورد استفاده اطلاعی نخواهند داشت (مطالعه و سو کور).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان: بیماران کاندید عمل جراحی اندوسکوپی سینوس شرایط ورود به مطالعه: سن 18 تا 60 سال، نرمال بودن PTT, PT, CT, INR, BT, شرایط خروج از مطالعه ابتدا به اختلالات خونریزی دهنده، نارسایی حاد یا مزمن کلیه، دریافت هپارین 48 ساعت قبل از عمل جراحی و آسپرین طی 3 روز قبل از عمل جراحی، آلرژی به فورزماید

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران کاندید عمل جراحی اندوسکوپی سینوس هستند که یک هفته قبل از جراحی تحت درمان با اسپری بینی نازال فورزماید با دوز 20 میکروگرم دوبار در روز قرار می گیرد. گروه کنترل: بیماران کاندید عمل جراحی اندوسکوپی سینوس هستند که یک هفته قبل از جراحی تحت درمان با اسپری بینی پلاسبو دوبار در روز قرار می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان خونریزی حین عمل جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151123025202N3

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۹/۰۲, 23-11-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-11-23, ۱۳۹۸/۰۹/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0097 3838 81 98+

آدرس ایمیل

a.moradi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی فورزماید موضعی بر کاهش خونریزی و بهبود کیفیت موضع حین جراحی اندوسکوپی سینوس در بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838677

تاریخ تایید

1398/07/06, 2019-09-28

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.518

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رینوسینوزیت مزمن

کد ICD-10

J32.9

توصیف کد ICD-10

J32.9

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش خونریزی موضع جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان خون جمع‌آوری شده در باتل ساکشن (پس از کسر حجم سرم

نرمال سالین مورد استفاده) و وزن پک‌های آغشته به خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت دید فیلد جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسشنامه Boezaart Grading

گروه‌های مداخله

بررسی اثربخشی فورزماید موضعی بر جراحی رینوسینوزیت مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی‌سازی:

بیماران دارای رینوسینوزیت مزمن با یا بدون پولیپوز (اولیه و یا عود)
سن بین 18 تا 60 سال نرمال بودن CT, BT, INR, PTT, PT و

شمارش پلاکت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی‌سازی:

ابتلا به اختلالات خونریزی دهنده نظیر هموفیلی کنترل نشده سابقه ی
حوادث ترومبوآمبولیک کنترل نشده دریافت هپارین 48 ساعت قبل از
عمل جراحی دریافت آسپرین طی 3 روز قبل از عمل جراحی آلرژی به
فورزماید سیروز کبدی بیماری‌های سیستمیک نظیر پرفشاری خون،
دیابت، نارسایی قلبی بیماران دارای تومور سینوزال بروز عوارض
دارویی فورزماید ابتلا به نارسایی حاد یا مزمن کلیه استتت قلبی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 36

36 نفر گروه مداخله دریافت کننده قطره موضعی فورزماید و 36 نفر

گروه کنترل دریافت کننده قطره نرمال سالین

تصادفی‌سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی‌سازی

برای این منظور از روش بلوک‌های تصادفی (Block

Randomization) شش تایی استفاده می‌شود. از این رو، شش

برگه کاغذی تهیه شده و بر روی سه برگه حرف A (برای گروه مورد

مداخله) و بر روی سه برگه دیگر حرف B (برای گروه شاهد) نوشته

می‌شود. برگه‌ها با هم مخلوط شده و در کشو میز قرار داده می‌شود.

با مراجعه‌ی هر یک از بیماران واجد شرایط، یکی از برگه‌ها به صورت

تصادفی بیرون آورده و بر اساس این که برگه بیرون کشیده شده A یا B

باشد به یکی از دو گروه مداخله یا شاهد اختصاص داده خواهند شد.

لازم به ذکر است برگه‌های بیرون کشیده شده تا زمانی که هر شش

برگه بیرون آورده نشده باشد به کشو برگردانده نخواهد شد. پس از

بیرون کشیده شدن تصادفی هر شش برگه، مجدداً همه برگه‌ها به کشو

برگردانده شده و عمل فوق برای شش بیمار بعدی تا رسیدن به حجم

نمونه مورد نظرادامه داده خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ظروف دارو و پلاسیبو به صورت هم شکل توسط پزشک داروسازی

طراحی و کدبندی خواهد شد. بیمار از محتوای اسپری مورد استفاده

اطلاعی نخواهد داشت. همچنین جراحی که پیامد مورد مطالعه را

اندازه‌گیری و ثبت خواهد کرد از محتوای اسپری مورد استفاده اطلاعی

نخواهد داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت یک فاف اسپری فورزماید (هر پاف معادل 20 میکروگرم از دارو و در مجموع 40 میکروگرم) در هر سمت بینی روزانه از یک هفته قبل جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت یک فاف اسپری حاوی نرمال سالین در هر سمت بینی روزانه از یک هفته قبل جراحی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر جوانه جهانشاهی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6515974544

تلفن

0030 3264 81 98+

فکس

1515 3265 81 98+

ایمیل

Besat@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

اکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838677

تلفن

0717 3838 81 98+

فکس

0130 3838 81 98+

ایمیل

vc_research@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

عباس مرادی

موقعیت شغلی

کارمند

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

عمار، خیابان پیروزی، کوچه فتح

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6515974544

تلفن

5480 3823 81 98+

ایمیل

a.moradi@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جوانه جهانشاهی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

شهید فهمیده

ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir

شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی

6517838677

تلفن

0097 3838 81 98+

ایمیل

jahanshahi287@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به روش کار و پیامد مداخله قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از پایان مطالعه و به مدت نامحدود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشجویان و فارغ التحصیلان رشته‌های پزشکی

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

جهت مطالعه و انتشار با ذکر منبع و مطالعات متا آنالیز

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

به مسئول پاسخگویی علمی مراجعه شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست از طریق آدرس ایمیل ذکر شده

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

عباس مرادی

موقعیت شغلی

مدرس غیر هیات علمی گروه پزشکی اجتماعی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838677

تلفن

0097 3838 81 98+