# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی اثر داروی دسموپرسین در خونریزی حین عمل رینوپلاستی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسی نقش دسموپرسین در پیشگیری از خونریزی حین عمل رینوپلاستی صورت گیرد.

**طراحی**

این مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور و تصادفی شده می باشد. تصادفی سازی توسط بلاک رندومیزاسیون انجام می شود. حجم کل نمونه 70بیمار است.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

مجموعه این مطالعه: بخش اورژانس و درمانگاه بیمارستان امیرعلم توسط پزشک معالج حاضر. پس از انتخاب بیمار ، آنها برای انجام تصادفی سازی و مستندات به مراکز تحقیقاتی ما ارجاع می شوند. آزمایشهای پاراکلینیکی از قبیل شمارش کامل خون ، PTT ، PT و INR انجام می شود. در طول مطالعه بیماران و پزشکان کور هستند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیار های ورود: داوطلبان بدون محدودیت سنی که جراحی رینوپلاستی بر روی آنها انجام می شود معیارهای خروج: بیماری های قلبی و عروقی اختلالات انعقادی زمینه ای فشارخون بالا حساسیت قبلی در استفاده از دسموپرسین سابقه سکته مغزی تشنج

**گروه‌های مداخله**

35 بیمار در گروه مداخله و 35 بیمار در گروه پلاسبو N1=N2=35 تقسیم خواهند شد. نیم ساعت قبل از عمل جراحی میزان 500 سی سی سرم نرمال سالین حاوی 0.1µgr/kg دسموپرسین تزریق می شود. در گروه کنترل: نیم ساعت قبل از عمل جراحی میزان 500 سی سی سرم نرمال سالین تزریق می شود. Control group: Thirty minutes before the surgery, 500 ml of normal saline is injected.

**متغیرهای پیامد اصلی**

-میزان خونریزی حین عمل جراح با استفاده از اندازه گیری میزان خونریزی از ظرف مدرج که به دستگاه ساکشن متصل است استفاده می شود -میزان خونریزی بر اساس جدول امتیاز دهی FROMME-BOEZAART توسط جراح اندازه گیری خواهد شد

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170120032069N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۳/۳۱ ,20-06-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۳/۳۱ ,20-06-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۹/۰۳/۳۱, 2020-06-20

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

اردوان تاج دینی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 6670 3037

**آدرس ایمیل**

a-tajdini@sina.tums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۹/۰۵/۰۱, 2020-07-22

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۹/۱۲/۲۹, 2021-03-19

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثر داروی دسموپرسین در خونریزی حین عمل رینوپلاستی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر داروی دسموپرسین بر روی خون ریزی بینی حین عمل زیبایی بینی

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

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

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

داوطلبان بدون محدودیت سنی که جراحی رینوپلاستی بر روی آنها انجام می شود

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماری های قلبی و عروقی اختلالات انعقادی زمینه ای فشارخون بالا حساسیت قبلی در استفاده از دسموپرسین سابقه سکته مغزی تشنج

**سن**
بدون محدودیت سنی

**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

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

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**
برای انتخاب بیماران در یکی از دو بازوی مداخله و کنترل از روش بلاک بندی استفاده خواهد شد بدین ترتیب که با استفاده از جدول اعداد تصادفی بلاکهای 4تایی تعیین می شود و به دنبال آن موارد با مرور زمان انتخاب و معرفی میگردد. بلاک های چهارتایی از گروه های مداخله (A) و کنترل (B) تعریف شده (AABB,ABAB,ABBA,BBAA,BABA,BAAB) و روی کارت های 1-6 نوشته شده، کارت ها درون پاکت قرار می گیرد. سپس کارت ها بصورت تصادفی انتخاب شده و رشته تصادفی از توالی کارت های انتخاب شده ساخته می شود. بیماران گروه مداخله و کنترل براساس این توالی وارد مطالعه می شوند.

**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**
شرکت کنندگان، محقق اصلی و سایر همکاران طرح ,پزشکان، پرستاران،مسئولین داروخانه و گروه بیهوشی)،مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند،از نوع قرار گیری هر بیمار در گروه تحت درمان یا پلاسبو و نوع داروی دریافتی (پلاسپو محلول نرمال سالین یا دسموپرسین) در طول اجرای طرح آگاهی ندارند.

**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 تهران

**آدرس خیابان**
بلوار کشاورز، خیابان قدس، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

**شهر**
تهران

**استان**
تهران

**کد پستی**
11457-65111

**تاریخ تایید**
2019-03-02, ۱۳۹۷/۱۲/۱۱

**کد کمیته اخلاق**
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.897

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
جراحی زیبایی بینی و خون ریزی در حین عمل جراحی

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
مقدار خونریزی حین عمل جراحی زیبایی بینی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
اندازه گیری مقدار خونریزی در پایان عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
برای اندازه گیری میزان خونریزی از ظرف مدرج که به دستگاه ساکشن متصل است استفاده می شود

**2**

**شرح متغیر پیامد**
دید جراح بر محیط عمل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
اندازه گیری رضایتمندی جراح در پایان عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر اساس جدول امتیاز دهی FROMME-BOEZAART که توسط جراح تکمیل می شود

**3**

**شرح متغیر پیامد**
مدت زمان عمل جراحی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
اندازه گیری زمان عمل جراحی در پایان عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مدت زمان جراحی بر حسب دقیقه از ابتدا تا انتهای جراحی

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
میزان خونریزی بر اساس جدول امتیاز دهی FROMME-BOEZAART توسط جراح اندازه گیری خواهد شد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
حین جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
براساس این مقیاس ، پنج درجه وجود دارد که جراح در طی عمل جراحی خونریزی را به دست می آورد. درجه 0: خونریزی وجود ندارد (شرایط جسد). درجه 1: خونریزی اندک ، بدون مکش لازم است.

درجه 2: خونریزی اندک ، مکش گاه به گاه لازم است. درجه 3: خونریزی اندک ، مکش مکرر مورد نیاز؛ خونریزی چند ثانیه بعد از برداشتن مکش ، زمینه جراحی را تهدید می کند. درجه 4: خونریزی متوسط ، مکش مکرر مورد نیاز ، و خونریزی مستقیماً بعد از برداشتن مکش ، زمینه جراحی را تهدید می کند. درجه 5: خونریزی شدید ، مکش ثابت لازم است. خونریزی سریعتر از مکش خارج می شود. زمینه جراحی به شدت تهدید می شود و عمل جراحی معمولاً امکان پذیر نیست.

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: نیم ساعت قبل از عمل جراحی میزان 500 سی سی سرم نرمال سالین حاوی 0.1µgr/kg دسموپرسین تزریق می شود.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: نیم ساعت قبل از عمل جراحی میزان 500 سی سی سرم نرمال سالین تزریق می شود.
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان امیراعلم، دانشگاه علوم پزشکي تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر اردوان تاج دینی
**آدرس خیابان**
منطقه 12،خیابان سعدي شمالی،بیمارستان امیراعلم
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1145765111
**تلفن**
+98 21 6670 3037
**ایمیل**
Ardavan_taj@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمد علی صحراییان
**آدرس خیابان**
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1417653761
**تلفن**
+98 21 8163 3686
**ایمیل**
Resdeputy@tums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**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 تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر امیر حسین قباسیاه
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
گوش و حلق و بینی
**آدرس خیابان**
منطقه 12،خیابان سعدي شمالی،بیمارستان امیراعلم
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1145765111
**تلفن**
+98 21 6671 2549
**ایمیل**
AH.ghabasiah@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر اردوان تاج دینی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

گوش و حلق و بینی

**آدرس خیابان**

بیمارستان امیراعلم، خیابان انقلاب (دروازه دولت)، ابتدای خیابان سعدی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1145765111

**تلفن**

+98 21 6670 6106

**فکس**

**ایمیل**

Ardavan_taj@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

اردوان تاج دینی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

گوش و حلق و بینی

**آدرس خیابان**

تهران، منطقه 12، خ سعدی، بیمارستان امیراعلم

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1145765111

**تلفن**

+98 21 6670 3037

**فکس**

+98 21 6670 3037

**ایمیل**

a-tajdini@sina.tums.ac.ir

## 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**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**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**

داده های بیماران (IPD) که نتایج حاصل از این مقاله را شامل می شود (از جمله جداول، ارقام و ضمیمه ها یا مواد تکمیلی)،پروتکل مطالعه،آنالیز هاي آماري،فرم رضایت آگاهانه،گزارش کلینیکال مطالعه،تجزیه و تحلیل ها، را به اشتراک خواهیم گذاشت.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

سه ماه بعد از انتشار تا ۵ سال بعد از انتشار مقاله

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

محققانی که درخواست شفاف و مطمئني را ارائه می دهند.

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

جهت دسترسی به داده ها، باید نوع داده را مشخص نمایند و نوع استفاده از این داده ها را نیز مشخص نمایند

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

متقاضیان میتوانند از طریق درخواست رسمي از طریق ایمیل هاي زیر به اطلاعات دسترسي پیدا کنند. Email address: AH.ghabasiah@gmail.com

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

بعد از ارائه درخواست از طریق ایمیل، درخواست آنها توسط تیم تحقیق بررسی می گردد و حداکثر 6 ماه بعد از ارسال درخواست، جواب درخواست آنها به آدرس ایمیل آنها ارسال خواهد شد.

**سایر توضیحات**