

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر داروی دسموپرسین در خونریزی حین عمل رینوپلاستی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوبه کور و تصادفی شده می باشد. تصادفی سازی توسط بلاک رندومیزاسیون انجام می شود. حجم کل نمونه 70 بیمار 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 قلبی در استفاده از دسموپرسین سابقه سکنه مغزی تشنج

گروه های 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 $0.1\mu\text{gr}/\text{kg}$ 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 طرف 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: 20-06-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-06-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۳۱

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

2020-07-22، ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

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 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 قلبی در استفاده از دسموپرسین سابقه سکته مغزی تشنج

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 4 تایی تعیین می شود و به دنبال آن موارد با مرور زمان انتخاب و معرفی میگردد. بلاک های چهار تایی 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 سوبه 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 فرار گیری هر بیمار در گروه تحت درمان یا پلاسبو و نوع داروی دریافتی (پلاسبو محلول نرمال سالین یا دسموپرسین) در طول اجرای طرح آگاهی ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1397/12/11

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.897

بیماری های (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 اندازه گیری

اندازه گیری مقدار خونریزی در پایان عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

برای اندازه گیری میزان خونریزی از طرف مدرج که به دستگاه ساکشن متصل است استفاده می شود

2

شرح متغیر پیامد

دید جراح بر محیط عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری رضایتمندی جراح در پایان عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس جدول امتیاز دهی FROMME-BOEZAART که توسط جراح تکمیل می شود

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری زمان عمل جراحی در پایان عمل جراحی

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

حین جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس 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 پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اردوان تاج دینی

آدرس خیابان

منطقه 12، خیابان سعدي شمالي، بیمارستان امیراعلم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1145765111

تلفن

3037 6670 21 98+

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 صحراييان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3686 8163 21 98+

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 قیاسیاه

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

منطقه 12، خیابان سعدي شمالي، بیمارستان امیراعلم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1145765111

تلفن

2549 6671 21 98+

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

فکس
3037 6670 21 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های بیماران (IPD) که نتایج حاصل از این مقاله را شامل می‌شود (از جمله جداول، ارقام و ضمیمه‌ها یا مواد تکمیلی)، پروتکل مطالعه، آنالیزهای آماری، فرم رضایت آگاهانه، گزارش کلینیکال مطالعه، تجزیه و تحلیل‌ها، 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 مطمئنی را ارائه می‌دهند.

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

جهت دسترسی به داده‌ها، باید نوع داده را مشخص نمایند و نوع

استفاده از این داده‌ها را نیز مشخص نمایند

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

متقاضیان میتوانند از طریق درخواست رسمی از طریق ایمیل‌های زیر

به اطلاعات دسترسی 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 می‌گردد و حداکثر 6 ماه بعد از ارسال درخواست،

جواب درخواست آنها به آدرس ایمیل آنها ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
بیمارستان امیراعلم، خیابان انقلاب (دروازه دولت)، ابتدای خیابان
سعدي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145765111
تلفن
6106 6670 21 98+
فکس
ایمیل
Ardavan_taj@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 سعدي، بیمارستان امیراعلم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1145765111

تلفن

3037 6670 21 98+