

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

بررسی اثر پودرهای کنترل کننده خونریزی در بیمارانی که تحت تانسلیکتومی قرار می گیرند در مقایسه با بخیه زدن در کنترل خونریزی

لقمان حکیم

چکیده پروتکل

چکیده

150 بیمار پس از ارزیابی از نظر جنس، سن و عدم بیماری زمینه ای، همسان سازی می شوند و آنها را به دو گروه کنترل و شاهد تقسیم می کنیم. مطالعه بصورت یک سو کور می باشد و بیماران اطلاعی از اینکه در کدام گروه هستند ندارند. در گروه کنترل در حین عمل از پودرهای مهارکننده خونریزی استفاده نمی کنیم و در گروه مورد از پودر کیتوهم برای کنترل خونریزی استفاده می شود. پس از عمل درد و خونریزی و زمان شروع تغذیه خوراکی، میزان استفاده از داروهای ضد درد، زمان تشکیل لایه فیبرینی بعد از عمل در دو گروه مقایسه می شود.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2016-10-20, ۱۳۹۵/۰۷/۲۹

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201608174374N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-04-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-24, ۱۳۹۶/۰۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدرضا سیدمحمددولابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3333 9755

آدرس ایمیل

s8371916@kums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی مرکز تحقیقات گوش بیمارستان

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پودرهای کنترل کننده خونریزی در بیمارانی که تحت تانسلیکتومی قرار می گیرند در مقایسه با بخیه زدن در کنترل خونریزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پودرهای کنترل کننده خونریزی در بیمارانی که تحت تانسلیکتومی قرار می گیرند .

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیمارانی که بدلائل طبی کاندید تانسلیکتومی میباشند در رنج سنی 6 تا 53 سال " شرایط خروج از مطالعه داشتن بیماری های خونریزی دهنده؛ اختلالات خونی؛

سن

از سن 6 ساله تا سن 53 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران ، میدان دانشگاه
شهر
تهران
کد پستی
11799-43613
تاریخ تایید
1395/02/19, 2016-05-08
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1395.148

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بزرگ شدن لوزه‌ها
کد ICD-10
J35.1
توصیف کد ICD-10
Hypertrophy of tonsils

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وجود یا عدم وجود خونریزی بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6,12,24 ساعت اول بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
تشکیل لایه فیبرین در بستر لوزه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6,12,24 ساعت اول بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
بررسی مقیاس بینایی درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6,12,24 ساعت اول بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خونریزی بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت اول بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده جراح

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله از پودر کیتوهم برای کنترل خونریزی بعد از
تانسیلکتومی استفاده می‌شود
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
برای گروه کنترل از بخیه محل عمل برای کنترل خونریزی استفاده می
شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
نوید احمدی روزبهانی
آدرس خیابان
خیابان کارگر ، خیابان کمالی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید رضا سید محمد دولابی
آدرس خیابان

خیابان کارگر، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید رضا سید محمد دولابی

موقعیت شغلی

رزیدنت گوش و حلق و بینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

کد پستی

11799-43613

تلفن

5000 5102 21 98+

فکس

51025000 98+

ایمیل

javad_9423@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

نوید احمدی روزبهانی

موقعیت شغلی

متخصص گوش و حلق و بینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

کد پستی

11799-43613

تلفن

5000 5102 21 98+

فکس

51025000 98+

ایمیل

navidar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

فهیمة شمسیان

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

کد پستی

11799-43613

تلفن

4399 3351 21 98+

فکس

51025000 98+

ایمیل

fahime.shamsian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی