# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# کارآزمایی بالینی بررسی اثرات دسموپرسین موضعی داخل بینی بر روی خونریزی حین عمل و کیفیت میدان جراحی در طی عمل جراحی آندوسکوپیک سینوس

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسی اثرات دسموپرسین موضعی داخل بینی بر روی خونریزی حین عمل و کیفیت میدان جراحی در طی عمل جراحی آندوسکوپیک سینوس

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 120 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار PASS 11 استفاده شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

همه بیماران سنین 18 تا 55 سال با علایم رینو سینوزیت مزمن مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین رشت در بازه زمانی سال 1399-1400 توسط یک محقق به صورت تصادفی و دوسویه کور به سه گروه تقسیم می شوند. به یک گروه پلاسبو و دو گروه دارو داده میشود.تصادفی سازی توسط محققی که در مراحل بالینی طرح شرکت ندارد و جراحی توسط یک جراح که نسبت به گروه مورد مطالعه آگاهی ندارد انجام می شود.

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

تمامی افراد 18 تا 55 سال مراجعه کننده با تشخیص رینوسینوزیت مزمن که به حداکثر درمان دارویی پاسخ نداده اند و کاندید جراحی عملکردی آندوسکوپیک سینوس می باشند. معیارهای خروج از مطالعه: 1- افراد با سابقه بیماری های قلبی و عروقی 2- بیماران مبتلا به بیماری های انعقادی 3- افرادی که داروهای انتی کواگولان مصرف میکنند 4- بیماران مبتلا به بیماری های مغزی و فشار خون بالا 5- بیماران مبتلا به تومورها بینی و سینوس 6- خانم های حامله 7- مصرف داروهای گیاهی 8- سابقه جراحی قبلی سینوس 9- مصرف کننده های داروهای کورتیکواستروئید 10- مصرف کننده های داروهای دیورتیک

**گروه‌های مداخله**

بیماران به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. هر کدام از بیماران 2 پاف اسپری در هر سوراخ بینی در یافت کنند. که گروه اول دسموپرسین موضعی یک پاف در هر سوراخ بینی (مجموعا 2 پاف و معادل 20 میکروگرم) و اسپری نرمال سالین نیز یک پاف در هر سوراخ بینی دریافت کرده، و دومین گروه دسموپرسین موضعی 2 پاف در هر سوراخ بینی (مجموعا 4 پاف و معادل 40 میکروگرم) و سومین گروه پلاسبو (نرمال سالین) 2 پاف در هر سوراخ بینی دریافت می کنند. بیماران نسبت به دریافت دارو و اینکه در چه گروهی قرار دارند، آگاهی ندارند.

**متغیرهای پیامد اصلی**

کیفیت میدان دید، حجم خونریزی و عوارض حین عمل

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200708048051N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-12, ۱۳۹۹/۱۱/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-12, ۱۳۹۹/۱۱/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2021-02-12, ۱۳۹۹/۱۱/۲۴

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

ملیحه اکبرپور

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 13 3261 9301

**آدرس ایمیل**

akbarpour@gums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

کارآزمایی بالینی بررسی اثرات دسموپرسین موضعی داخل بینی بر روی خونریزی حین عمل و کیفیت میدان جراحی در طی عمل جراحی آندوسکوپیک سینوس

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی اثرات دسموپرسین موضعی داخل بینی بر روی خونریزی حین عمل و کیفیت میدان جراحی در طی عمل جراحی آندوسکوپیک سینوس
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماران با علایم رینوسینوزیت مزمن با و بدون پولیپ که کاندید عمل جراحی آندوسکوپیک سینوس می باشند
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
افراد با تست های انعقادی غیر طبیعی افراد با سابقه بیماری های قلبی و عروقی بیماران مبتلا به بیماری های انعقادی افرادی که داروهای انتی کواگولان مصرف میکنند بیماران مبتلا به بیماری های مغزی بیماران مبتلا به تومورها بینی و سینوس خانم های حامله مصرف داروهای گیاهی و ویتامین E سابقه جراحی قبلی سینوس مصرف کننده های داروهای کورتیکواستروید مصرف کننده های داروهای دیورتیک بیماران مبتلا به فشار خون بالا
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**
**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: **120**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
پس از دریافت توضیحات راجع به طرح، بیماران مذکور به صورت تصادفی به روش تصادفی سازی بلوکی به سه گروه مداخله با دسموپرسین دوز بالا، مداخله با دسموپرسین دوز پایین و گروه کنترل تقسیم می شوند. بلوک بندی به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروههای مورد مطالعه استفاده شود. این ویژگی به محققان کمکمی کند تا در مواردی که نیاز به آنالیزهای میانی در حین اجرای فرآیند نمونه گیری باشد، تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروههای مورد مطالعه برابر باشد. ابتدا توسط نرم افزار لیستی از بلوکهای 4 تایی که در آن به صورت تصادفی تعداد مساوی افراد در سه گروه A، B و C قرار می گیرند، تهیه می شود. این لیست داخل پاکتی جداگانه قرار گرفته و سپس پاکت بسته می شود و در اختیار شخص سومی قرار می گیرد. در صورت مراجعه بیمار و واجد شرایط بودن او، یکی از پاکتها طبق شماره به بیمار داده می شود. پس از پر کردن فرمها، پاکت باز شده و بر اساس شماره مورد نظر، بیمار مورد درمان قرار می گیرد و مداخله مربوطه را دریافت می کند. بیماران و محقق از نوع مداخله دریافتی اطلاعی نخواهند داشت.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
افراد تحت مطالعه، پزشکان مراقبت کننده بیماران، کسانی که پیامدها را ارزیابی می کنند و محققین طرح، نسبت به اختصاص به گروههای مختلف کور نگه داشته می شوند. پس از انتخاب بیماران، داروها در پاکت های مشابه و بدون نام توسط شخص سوم به بیماران داده می شود. لیست اسامی بیماران در هر گروه تا انتهای انالیز داده ها فاش نمی شود.
**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 گیلان
**آدرس خیابان**
بلوار شهید بهشتی غربی. روبروی بانک سپه. ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
**شهر**
رشت
**استان**
گیلان
**کد پستی**
4139637459
**تاریخ تایید**
2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰
**کد کمیته اخلاق**
IR.GUMS.REC.1399.504

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
سینوزیت مزمن
**کد ICD-10**
J32
**توصیف کد ICD-10**
Chronic sinusitis

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
کیفیت میدان دید جراح حین جراحی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
حین عمل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
توسط جراح، حین عمل، بر اساس معیار BOEZAART کیفیت میدان جراحی تعیین می شود.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله 1: اسپری دسموپرسین موضعی داخل بینی یک پاف در هر سوراخ بینی ( معادل 20 میکروگرم) یک ساعت قبل از عمل
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله 2: اسپری دسموپرسین موضعی داخل بینی دو پاف در هر سوراخ بینی ( معادل 40 میکروگرم) یک ساعت قبل از عمل
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 3

**شرح مداخله**
گروه کنترل: دارو نما محتوی اسپری نرمال سالین موضعی داخل بینی با شکل مشابه اسپری دسموپرسین موضعی داخل بینی، دو پاف در هر سوراخ بینی یک ساعت قبل از عمل
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان امیرالمومنین
**نام کامل فرد مسوول**
ملیحه اکبرپور
**آدرس خیابان**
رشت، خیابان 17 شهریور، بیمارستان امیرالمومنین
**شهر**
رشت
**استان**
گیلان
**کد پستی**
4139638459
**تلفن**
+98 13 3323 8308
**ایمیل**
akbarpour@gums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی رشت
**نام کامل فرد مسوول**
محمدرضا نقی پور
**آدرس خیابان**
بلوار نامجو، خیابان شهید سیادتی، روبروی بانک سپه، ساختمان معاونت تحقیقات
**شهر**
رشت
**استان**
گیلان
**کد پستی**
4139637459
**تلفن**
+98 13 3333 5821
**ایمیل**
naghi@gums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی رشت
**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 رشت
**نام کامل فرد مسوول**
ملیحه اکبرپور
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
گوش و حلق و بینی
**آدرس خیابان**
خیابان 17 شهریور، بیمارستان امیرالمومنین
**شهر**
رشت
**استان**
گیلان
**کد پستی**
4139637459
**تلفن**
+98 13 3323 8306
**ایمیل**
akbarpour_malihe@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی رشت
**نام کامل فرد مسوول**
ملیحه اکبرپور
**موقعیت شغلی**
استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
گوش و حلق و بینی
**آدرس خیابان**
خیابان 17 شهریور، بیمارستان امیرالمومنین
**شهر**
رشت
**استان**
گیلان
**کد پستی**
41396459
**تلفن**
+98 13 3323 8306
**ایمیل**
akbarpour_malihe@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی رشت
**نام کامل فرد مسوول**
ملیحه اکبرپور
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
گوش و حلق و بینی
**آدرس خیابان**
خیابان هفده شهریور، مرکز اموزشی درمانی امیرالمومنین (ع)
**شهر**
رشت
**استان**
گیلان
**کد پستی**
4139637459
**تلفن**
+98 13 3323 8306
**ایمیل**
Akbarpour_malihe@yahoo.com

## 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**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
پس از پایان دوره مطالعه کل داده های بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
6 ماه پس از چاپ نتایج.
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
پس از پایان دوره مطالعه، نتایج، داده ها و مستندات در اختیار عموم محققین قرار خواهد گرفت.
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
داده ها و مستندات به محققین به منظور کمک به پیشبرد و تکمیل طرح های تحقیقاتی مشابه ارائه خئاهد شد.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
مرکز تحقیقات گوش گلو و بینی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
مراجعه حضوری یا در خواست الکترونیک به مرکز تحقیقات گوش گلو و بینی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
**سایر توضیحات**