

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

بررسی اثر اسپری بینی دسموپرسین بر کاهش خونریزی و کیفیت فیلد جراحی حین عمل جراحی آندوسکوپی سینوس در بیماران رینوسینوزیت مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر اسپری بینی دسموپرسین در مقابل پلاسبو بر کاهش خونریزی و کیفیت فیلد جراحی حین عمل جراحی آندوسکوپی سینوس

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بصورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده دسموپرسین و گروه دریافت کننده دارونما تقسیم شدند. بیماران و آنالیزور نتایج بالینی تحقیق از داروی دریافتی اطلاعی نداشتند ولی محقق و مراقبین بیمار طی بیهوشی از داروی دریافتی مطلع بودند. محل اجرا اتاق عمل گوش و حلق و بینی بیمارستان رسول اکرم

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران 18 تا 65 سال که برای اولین بار تحت جراحی FESS دو طرفه قرار می گیرند شرایط ورود را دارند، ولی سابقه بیماری زمینه ای یا مصرف دارویی که باعث اختلال در هموستاز حین جراحی شود، هایپرنتشن یا بیماری سربرو وسکولار کنترل نشده، سابقه بیماری عروق کرونری و قلبی شدید و یا آریتمی، جراحی ثانویه، حاملگی، اختلال عملکرد کلیه یا کبد شرایط عدم ورود می باشند.

گروه‌های مداخله

دسموپرسین

متغیرهای پیامد اصلی

حجم خونریزی حین جراحی، کیفیت فیلد جراحی حین جراحی عملکردی سینوس، خونریزی پس از اتمام جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101026005026N9

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۲/۱۸, 08-05-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۲/۱۸, 08-05-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۲/۱۸, 2018-05-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود محسنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2326 6435 21 98+

آدرس ایمیل

mohseni@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۳۰, 2018-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اسپری بینی دسموپرسین بر کاهش خونریزی و کیفیت فیلد جراحی حین عمل جراحی آندوسکوپی سینوس در بیماران رینوسینوزیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دسموپرسین بر خونریزی حین جراحی سینوس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 18 تا 65 سال که برای اولین بار تحت جراحی FESS قرار می گیرند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری زمینه ای یا مصرف دارویی که باعث اختلال در هموستاز

حین جراحی شود، هاپیرتنشن یا بیماری سرپرو و سکولار کنترل نشده سابقه بیماری عروق کرنری و قلبی شدید و یا آریتمی جراحی ثانویه حاملگی اختلال عملکردی کلیه یا کبد

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی به یکی از دو گروه دسموگرسین/پلاسیبو نسبت داده شده‌اند. تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران، افراد ارزیابی کننده و آنالیز کننده داده‌ها از داروی دریافت شده اطلاعی نداشتند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 و خدمات درمانی ایران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران، اتوبان همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تاریخ تایید

11-12-2017, 1396/09/20

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC 1396.9411174018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی حین جراحی آندوسکوپي سینوس (FESS)

کد ICD-10

J32

توصیف کد ICD-10

Chronic sinusitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم خونریزی حین جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 تا حداکثر 90 دقیقه از شروع بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان خونریزی حین جراحی بر اساس حجم خون جمع آوری شده در مخزن ساکشن و همچنین اندازه‌گیری وزن nasopharyngeal packing با وزنه الکتریکی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت فیلد جراحی حین جراحی عملکردی سینوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم نمره دهی بر اساس پرسشنامه جراح Bozaart و Van der Merew

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی پس از اتمام جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 4 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

یک پاف (۱۰ میکروگرم) اسپری بینی دسموپرسین در هر بینی قبل از

شروع بیهوشی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک پاف نرمال سالین در هر بینی با اسپرس بینی قبل از

شروع بیهوشی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

مسعود محسنی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2326 6435 21 98+

ایمیل

Masood.Mohseni@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

علی جواد موسوی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

5503 8670 21 98+

ایمیل

mohseni@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

مسعود محسنی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2326 6435 21 98+

ایمیل

masood.mohseni@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مسعود محسنی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2326 6435 21 98+

ایمیل

masood.mohseni@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

آرمان فندی

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2326 6435 21 98+

ایمیل

Dr.arman.ghandi@gmail.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به پیامد اولیه و ثانویه در دسترس عموم خواهد بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تنها افراد و موسسات دانشگاهی

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

نتیجه هیچ آنالیزی بدون هماهنگی و اجازه قابل انتشار نخواهد بود

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

masood.mohseni@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به درخواست از مرجع دانشگاهی طرف ۱۰ روز کاری پاسخ داده خواهد

شد

سایر توضیحات