پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثرات دسموپرسین نازال در کاهش خونریزی و کیفیت فیلد جراحی حین عمل جراحی زیبایی بینی به روش باز در مقایسه با گروه کنترل :یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرات دسموپرسین نازال در کاهش خونریزی و کیفیت فیلد جراحی حین عمل زیبایی بینی به روش باز

طراحی

کار آزمایشی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده ،، فاز ۳ بر روی ۱۲۰ بیمار ، برای تصادفی سازی از نرم افزار PASS11 استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

همه بیماران ۱۸ تا ۴۰ سال مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین برای جراحی زیبایی بینی در بازه زمانی۱۳۹۹-۱۴۰۰، توسط یک محقق بصورت تصادفی و دو سویه کور به سه گروه تقسیم می شوند به یک گروه پلاسبو و به دو گروه دارو داده می شود . تصادفی سازی توسط محققی که در مراحل بالینی طرح شرکت ندارد ، و جراحی توسط یک جراح که نسبت به گروه مطالعه آگاهی ندارد ، انجام می شود .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد ۱۸ تا ۴۰ سال مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین,کاندید جراحی زیبایی بینی ,معیار ورود می باشند . معیار های خروج: ۱.افراد با تست های انعقادی غیر طبیعی ۲. افراد با سابقه بیماری قلبی و عروقی ۳. بیماران مبتلا به بیماری قابی و عروقی ۴.افرادی که داروهای آنتی کواگولان مصرف می کنند ۵.بیماران مبتلا به بیماری های مغزی و فشار خون بالا و دیابتیک ۶.حاملگی ۷.سابقه تشنج ۸.مصرف کنندگان داروهای مکمل و گیاهی و ویتامین E ۹.مصرف کنندگان داروهای کورتیکواستروئید طی دو هفته اخیر ۱۰.مصرف کنندگان داروهای دیورتیک ۱۱.گروهای آسیب پذیر ۱۲.سابقه جراحی قبلی بینی

گروه‌های مداخله

گروه اول دسموپرسین موضعی یک پاف در هر سوراخ بینی (مجموعا ۲ پاف معادل ۲۰ میکروگرم) و اسپری نرمال سالین نیز یک پاف در هر سوراخ بینی دریافت کرده ، دومین گروه دسموپرسین موضعی ۲ پاف در هر سوراخ بینی (مجموعا ۴ پاف معادل ۴۰ میکروگرم) و سومین گروه پلاسبو (نرمال سالین) ۲ پاف در هر سوراخ بینی دریافت می‌کنند. بیماران نسبت به دریافت دارو و اینکه در چه گروهی قرار دارند آگاهی ندارند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت میدان جراحی ، حجم خونریزی ،عوارض حین عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200708048051N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-20, ۱۳۹۹/۱۲/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-20, ۱۳۹۹/۱۲/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-02-20, ۱۳۹۹/۱۲/۰۲

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

2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات دسموپرسین نازال در کاهش خونریزی و کیفیت فیلد جراحی حین عمل جراحی زیبایی بینی به روش باز در مقایسه با گروه کنترل :یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات دسموپرسین نازال در کاهش خونریزی و کیفیت فیلد جراحی حین عمل جراحی زیبایی بینی به روش باز در مقایسه با گروه کنترل

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمامی افراد ۱۸ تا ۴۰ سال که کاندید جراحی زیبایی بینی 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 می کنند بیماران مبتلا به بیماری های مغزی و فشارخون بالا و دیابتیک خانم‌های حامله سابقه تشنج مصرف داروهای مکمل و گیاهی و ویتامین E مصرف کنندگان داروهای کورتیکواستروئید طی دو هفته اخیر مصرف کنندگان داروهای دیورتیک گروه های آسیب پذیر سابقه جراحی قبلی بینی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

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
رشت، خیابان 17 شهریور، بیمارستان امیرالمومنین

شهر
رشت

استان
گیلان

کد پستی
4139637459

تاریخ تایید
2021-01-13, ۱۳۹۹/۱۰/۲۴

کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1399.505

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی زیبایی بینی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

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 ، براساس معیار BOEZAART کیفیت میدان جراحی تعیین می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله ۱ : اسپری دسموپرسین موضعی داخل بینی یک پاف در هر سوراخ بینی (معادل 20 میکروگرم) یک‌ساعت قبل عمل
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله ۲:اسپری دسموپرسین موضعی داخل بینی دو پاف در هر سوراخ بینی (معادل 40 میکروگرم) یک ساعت قبل عمل
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونمامحتوی اسپری نرمال سالین موضعی داخل بینی با شکل مشابه اسپری دسموپرسین موضعی داخل بینی دو پاف در هر سوراخ بینی یک ساعت قبل 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
محمد رضا 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 2158
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 ۱۷ شهریور ، بیمارستان امیرالمومنین
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4139637459
تلفن
+98 13 2333 8308
ایمیل
Akbarpour@gums.ac.ir

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 ۱۷ شهریور بیمارستان امیرالمومنین
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41396459
تلفن
+98 13 2333 8308
ایمیل
Akbarpour@gums.ac.ir

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 ۱۷ شهریور بیمارستان امیرالمومنین
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41396459
تلفن
+98 13 2333 8308
ایمیل
akbarpour@gums.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
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
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از پایان دوره مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پس از پایان دوره مطالعه نتایج بصورت مقاله در دسترس عموم قرار خواهد گرفت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت انتشار در قالب مقاله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مرکز گوش حلق بینی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراجعه حضوری یا درخواست الکترونیک به مرکز گوش حلق بینی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
سایر توضیحات