

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

**: بررسی تاثیر انفیلتراسیون حفره پتریگوپالاتین با لیدوکائین و آدرنالین در خونریزی
حین جراحی اندوسکوپیک بینی و سینوس در بیماران مبتلا به سینوزیت مزمن مراجعه
کننده به بیمارستان امیرالمومنین رشت**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر انفیلتراسیون فضای پتریگوپالاتین با آدرنالین و لیدوکائین بر
میزان خونریزی حین جراحی اندوسکوپیک بینی و سینوس

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوکور ، تصادفی سازی شده بلوکی به کمک نرم
افزار sealed envelope جهت ارزیابی اثر مداخله

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به سینوزیت مزمن مراجعه به بیمارستان امیرالمومنین
طی سال 1400 که کاندید جراحی اندوسکوپیک سینوس هستند بعد از
انفیلتراسیون فضای پتریگوپالاتین از نظر میزان خونریزی حین جراحی
مورد ارزیابی قرار میگیرند بیمار و جراح و ثبت کننده اطلاعات نسبت به
محتویات محلول تزریقی پی اطلاعاتند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به سینوزیت مزمن با یا بدون پولیپوزیس در بازه سنی 18
تا 65 سال که بعد از درمان طبی حداکثری کاندید جراحی اندوسکوپیک
بینی و سینوس هستند

گروه های مداخله

گروه مداخله سمتی است که مورد انفیلتراسیون محلول لیدوکائین و اپی
نفرین در کانال پتریگوپالاتین قرار میگیرد و گروه کنترل سمتی که
محلول نرمال سالین تزریق می شود

متغیرهای پیامد اصلی

حجم خونریزی حین جراحی فیلد جراحی بر اساس معیار بوزارت

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سویل نصیرمحمترم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8307 3323 13 98+

آدرس ایمیل

sevil198@yahoo.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۱۵, 2021-04-04

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۱۵, 2021-12-06

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

: بررسی تاثیر انفیلتراسیون حفره پتریگوپالاتین با لیدوکائین و آدرنالین
در خونریزی حین جراحی اندوسکوپیک بینی و سینوس در بیماران مبتلا
به سینوزیت مزمن مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین رشت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر انفیلتراسیون حفره پتریگوپالاتین با لیدوکائین و آدرنالین در
خونریزی حین جراحی اندوسکوپیک بینی و سینوس در بیماران مبتلا به
سینوزیت مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همه بیماران مبتلا به سینوزیت مزمن با یا بدون پولیپوزیس مراجعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210307050609N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۲/۱۹, 09-05-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۲/۱۹, 09-05-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۲/۱۹, 2021-05-09

گیلان
کد پستی
4165755199
تاریخ تایید
2021-02-17, 1399/11/29
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1399.606

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی فیلد جراحی از نظر میزان خونریزی به کمک معیار وزارت
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح

بررسی حجم خونریزی به کمک اندازه گیری حجم خون پاتل و تعداد
مش اغشته به خون
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه حین جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار وزارت و محاسبه حجم خون باتل و مش و گاز به میلی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از بیهوشی عمومی 2 سی سی از محلول لیدو کابین
و اپی نفرین از طریق سوراخ کامی بزرگ با زاویه 45 درجه در فضای
پتریگولالاین تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بعد از بیهوشی عمومی 2 سی سی نرمال سالین از
طریق سوراخ کامی بزرگ با زاویه 45 درجه در فضای پتریگولالاین
تزریق می شود.

طبقه بندی

دارو نما

کننده به بیمارستان امیرالمومنین رشت در بازه سنی 18 تا 65 سال که
بعد از درمان طبی حداکثری کاندید جراحی اندوسکوپیک بینی و سینوس
هستند و بر اساس سی تی اسکن شدت بیماریشان در سمت راست و
چپ یکسان است وارد مطالعه می شود.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دچار اختلال انعقادی شناخته شده، عدم امکان قطع داروی ضد
انعقاد در صورت مصرف، سابقه دیس ریتمی و مشکلات زمینه ای قلبی
از جمله فشار خون، سایقه حساسیت به لیدوکاین، بیماری‌هایی که تنها یک
سینوس مورد مداخله قرار می گیرد. از بیماران خواسته می شود از
دو هفته قبل از جراحی مصرف موادی مانند سیر، جینسینگ، ویتامین E و
روغن ماهی را قطع کنند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 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: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی به کمک نرم افزار Sealed
Envelope با اختصاص کدی در 10 بلوک چهارتایی به صورت تصادفی
در گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از سمت مداخله و دارونما بی اطلاع است جراح از محتویات
محلول داخل ظرف بی اطلاع است و محتویات هر دو ظرف مایع و
بیرنگ است ثبت کننده داده ها در حین جراحی از محتویات بی اطلاع
است آنالیز کننده داده‌ها از سمت مداخله بی اطلاع است

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

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

گیلان رشت گلزار خیابان 108 پلاک 17 واحد 3

شهر

رشت

استان

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

سویل نصیرمحرّم

آدرس خیابان

گلزار خیابان 108 پلاک 17

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4165755199

تلفن

9653 3211 13 98+

ایمیل

sevil198@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

سویل نصیرمحرّم

آدرس خیابان

گلزار خیابان 108 پلاک 17

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4165755199

تلفن

9653 3211 13 98+

ایمیل

sevil198@yahoo.com

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

سویل نصیرمحرّم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

گلزار خیابان 108 پلاک 17

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4165755199

تلفن

9653 3211 13 98+

ایمیل

sevil198@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

سویل نصیرمحرّم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

گلزار خیابان 108 پلاک 17

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4165755199

تلفن

9653 3211 13 98+

ایمیل

sevil198@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

سویل نصیرمحرّم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
گلزار خیابان 108 پلاک 17
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4165755199
تلفن
5242 3322 13 98+
ایمیل
sevil198@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
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
بس از غیر قابل شناسای کردن افراد مورد مطالعه قابل انتشار است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی ارزشش ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و موسسات علمی و دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
صرفاً به مقاصد علمی و با رعایت کپی رایت
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از معرفی فرد متقاضی و ذکر علت درخواست از طریق ایمیل طی
یکماه از درخواست قابل انجام است
سایر توضیحات