

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه روشهای محافظت از قرنیه در عمل جراحی اندوسکوپی سینوس تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه روشهای محافظت از قرنیه در عمل جراحی اندوسکوپی سینوس تحت بیهوشی عمومی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیماران گروه مداخله یک پس از تعبیه لوله تراشه پلک بیمار بوسیله چسب استاندارد ضد حساسیت ثابت خواهد شد. به نحوی که قرنیه بیمار در معرض هوا نباشد. در بیماران گروه مداخله دو پس از لوله گذاری تراشه روی هر پلک گاز استریل مرطوب شده بوسیله نرمال سالین قرار میگیرد و سپس پد چشمی روی گاز استریل به وسیله چسب ثابت خواهد شد. بیمارانی که در آنها از 0.5 سی سی پماد ویتامین آ (محیا دارو، ایران) در هر چشم استفاده میشود. در بیمارانی که در گروه مداخله چهار قرار دارند برای محافظت از قرنیه از 0.5 سی سی ژل هیدروفیل (Bausch & Lomb Incorporated، سنگاپور) در هر چشم استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران تحت عمل جراحی سینوس به روش آندوسکوپی ASA I-II سابقه هر نوع بیماری چشمی سابقه ترومای چشمی یا هر نوع ناهنجاری مادرزادی یا اکتسابی هر نوع جراحی چشمی حاملگی سابقه استفاده از هر نوع لنز تماسی در یک هفته گذشته

گروههای مداخله

در بیماران گروه مداخله یک پس از تعبیه لوله تراشه پلک بیمار بوسیله چسب استاندارد ضد حساسیت ثابت خواهد شد. به نحوی که قرنیه بیمار در معرض هوا نباشد. در بیماران گروه مداخله دو پس از لوله گذاری تراشه روی هر پلک گاز استریل مرطوب شده بوسیله نرمال سالین قرار میگیرد و سپس پد چشمی روی گاز استریل به وسیله چسب ثابت خواهد شد. بیمارانی که در آنها از 0.5 سی سی پماد ویتامین آ (محیا دارو، ایران) در هر چشم استفاده میشود. در بیمارانی که در گروه مداخله چهار قرار دارند برای محافظت از قرنیه از 0.5 سی سی ژل هیدروفیل (Bausch & Lomb Incorporated، سنگاپور) در هر چشم استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

آسیب قرنیه

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141009019470N114

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مسیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3647 4270

آدرس ایمیل

masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

18-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

03-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۱۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه روشهای محافظت از قرنیه در عمل جراحی اندوسکوپی

سینوس تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

مقایسه روشهای محافظت از قرنیه در عمل جراحی اندوسکوپی
سینوس تحت بیهوشی عمومی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران تحت عمل جراحی سینوس به روش آندوسکوپی ASA I-II
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه هر نوع بیماری چشمی سابقه ترومای چشمی یا هر نوع
ناهنجاری مادرزادی یا اکتسابی هر نوع جراحی چشمی حاملگی سابقه
استفاده از هر نوع لنز تماسی در یک هفته گذشته

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

72 بیمار در چهار گروه مطالعه در 18 بلوک چهارتایی جایگشتی وارد
لیست تصادفی سازی مستخرج از سایت sealedenvelope.com
خواهند شد. پژوهشگران شامل چشم پزشک و آمارگر از گروه بیماران
مطلع نمی شوند. پس از جمع آوری فرمها برحسب لیست تصادفی
شده گروه هر بیمار بر روی فرم ثبت میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

چشم پزشک در زمان بررسی قرنیه بعد از عمل جراحی و آمارگر از
نحوه تخصیص گروه های مطالعه مطلع نمی باشند و پس از جمع آوری
فرمها برحسب لیست تصادفی شده گروه هر بیمار بر روی فرم ثبت
میشود.

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 شیراز

آدرس خیابان

ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

Shiraz

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تاریخ تایید

2021-02-28, ۱۳۹۹/۱۲/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1398.654

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عمل جراحی اندوسکوپی سینوس

کد ICD-10

J01

توصیف کد ICD-10

Acute sinusitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آسیب قرنیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از انتقال بیمار به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست چشم فلورسین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در بیماران گروه مداخله یک پس از تعبیه لوله تراشه پلک
بیمار بوسیله چسب استاندارد ضد حساسیت ثابت خواهد شد. به نحوی
که قرنیه بیمار در معرض هوا نباشد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در بیماران گروه مداخله دو پس از لوله گذاری تراشه
روی هر پلک گاز استریل مرطوب شده بوسیله نرمال سالین قرار
میگیرد و سپس پد چشمی روی گاز استریل به وسیله چسب ثابت
خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که در آنها از 0.5 سی سی پماد ویتامین آ (محیا
دارو، ایران) در هر چشم استفاده میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه مداخله: در بیمارانی که درگروه مداخله چهار قرار دارند برای محافظت از قرنیه از 0.5 سی سی ژل هیدروفل (Bausch & Lomb Incorporated، سنگاپور) در هر چشم استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خلیلی

نام کامل فرد مسوول

لاله دهقان پیشه

آدرس خیابان

خیابان خلیلی، بیمارستان خلیلی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193636981

تلفن

1470 3629 71 98+

ایمیل

khalili@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

عباس رضاییان زاده

آدرس خیابان

خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

vcrd@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید شاهین حکیمی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

masihifarzaneh@yao.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

لاله دهقان پیشه

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

lalehdehghan@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه مسیحی

موقعیت شغلی

کارشناس هوشبری/مشاور زبان انگلیسی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه پنجم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

+98 71 3647 4270

ایمیل

masihifarzaneh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

برخلاف سیاستهای مرکز می باشد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد