پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثرهموستاتیک اسپری بینی دسموپرسین در جراحی زیبایی بینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرهموستاتیک اسپری بینی دسموپرسین در جراحی زیبایی بینی

طراحی

این مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی دوسویه کور با گروه های موازی بر روی 88 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان میر حسینی که تحت اعمال جراحی زیبای بینی قرار میگیرند انجام خواهد پذیرفت. بیماران شرکت کننده در مطالعه به وسیله پرتاب سکه به دو گروه تقسیم بندی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان میر حسینی که تحت اعمال جراحی زیبای بینی قرار خواهند گرفت وارد مطالعه خواهندشد.بیماران شرکت کننده در مطالعه به وسیله پرتاب سکه به دو گروه دسموپرسین و کنترل تقسیم بندی خواهند شد. فرد شرکت کننده در مطالعه، محقق و فرد جمع اوری کننده داده ها از نوع داروی مصرفی بی اطلاع خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:کلیه بیماران مراجعه کننده به بیمارستان میر حسینی که تحت اعمال جراحی زیبایی بینی قرار گرفته و اظهار رضایت برای شرکت در مطالعه داشته باشند. شرایط عدم ورود: شامل بیمارانی است که ثبات همودینامیک نداشته باشند و دارای اختلالات انعقادی بوده باشند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران یک ساعت قبل از شروع جراحی اسپره نازال دسموپرسین به صورت دو پاف در هر سمت بینی دریافت می کنند. که در مجموع ۴۰ میکروگرم دسموپرسین به بیمار داده میشود. گروه کنترل: بیماران دو پاف اسپری نرمال سالین دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210424051060N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۲/۲۸, 18-05-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۲/۲۸, 18-05-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۲/۲۸, 2021-05-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره نظرپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3625 0005

آدرس ایمیل

nazarpourz@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۱۴, 2021-05-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۱۰, 2021-05-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرهموستاتیک اسپری بینی دسموپرسین در جراحی زیبایی بینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرهموستاتیک اسپری بینی دسموپرسین در جراحی زیبایی بینی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای ۱۸ سال هموگلوبین بالای ۱۰ بیماران بدون اختلال انعقادی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای اختلال انعقادی وضعیت مرتبط با لخته مثل سکته،ترومبوز حساسیت دارویی به دسموپرسین فشار خون مصرف داروهایی که انعقاد راه تحت تاثیر قرار میدهد

سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران شرکت کننده در مطالعه به وسیله پرتاب سکه به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
برای کورسازی در مطالعه ی حاضر از روش دو سو کور استفاده می گردد، به نحوی که فرد شرکت کننده در مطالعه، محقق و فرد جمع اوری کننده دیتا اطلاعی از اینکه کدام بیمار اسپری نازال دسموپرسین و کدام بیمار اسپری نرمال سالین دریافت کرده اند، نداشته باشند.
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
کمیه اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۴۳۳۶ - ۷۱۳۴۸
تاریخ تایید
2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1400.031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
راینوپلاستی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خون ریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دقایق ۳۰ و ۶۰ بعد از شروع جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس معیار Beozaart

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان رضایت جراح
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیار لیکرت

2

شرح متغیر پیامد
طول جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان جراحی بر اساس دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: یک ساعت قبل از شروع جراحی اسپره نازال دسموپرسین به صورت دو پاف در هر سمت بینی دریافت می کند که در مجموع ۴۰ میکروگرم دسموپرسین استات به بیمار داده میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران دو پاف اسپری نرمال سالین دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان میر حسینی
نام کامل فرد مسوول

زهره نظرپور سروک
آدرس خیابان
شیراز - میدان اطلسی - بلوار هجرت - رو به روی خیابان عبیرآمیز - بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی دکتر میرحسینی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۰۷۱۳۲۲۸۴۴۳۴
تلفن
+98 71 3228 4434
ایمیل
zohreh_nazarpour@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حمید محمدی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶
تلفن
+98 71 3234 9333
ایمیل
med-thesis@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
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهره نظرپور سروک
موقعیت شغلی
رزیدنت گوش حلق بینی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۳۴۸۹۸۷۱۳۲۳ - ۱۴۳۳۶
تلفن
+98 915 709 0986
ایمیل
Zohrenazarpour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهره نظرپور سروک
موقعیت شغلی
رزیدنت گوش حلق بینی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
zohreh_nazarpour@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهره نظرپور سروک
موقعیت شغلی
رزیدنت گوش حلق بینی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۴۳۳۶ - ۷۱۳۴۸
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
zohreh_nazarpour@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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