

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## اثرهوستاتیک اسپری بینی دسموپرسین در جراحی زیبایی بینی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثرهوستاتیک اسپری بینی دسموپرسین در جراحی زیبایی بینی

#### طراحی

این مطالعه کارآزمایی 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 خواهند شد. 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.

#### گروه های 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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

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

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهره نظریور

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0005 3625 71 98+

##### 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

اثرهوستاتیک اسپری بینی دسموپرسین در جراحی زیبایی بینی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرهوستاتیک 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

رایتوپلاستی  
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**  
بر اساس 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 می‌کند 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**

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 سوبه 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  
آوری 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**  
کمیته 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

۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶

## تاریخ تایید

1399/02/31, 2020-05-20

## کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1400.031

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

زهرة نظريور سروك  
**آدرس خيابان**  
شيراز - ميدان اطلسي - بلوار هجرت - رو به روي خيابان عبيرآمير  
- بيمارستان تخصصي و فوق تخصصي دكتور ميرحسيني  
**شهر**  
شيراز  
**استان**  
فارس  
**كد پستي**  
۰۷۱۳۲۲۸۴۴۳۴  
**تلفن**  
4434 3228 71 98+  
**ايميل**  
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 خيابان**  
شيراز، خيابان زند، روبروي خيابان فلسطين، ساختمان مرکزی  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**شهر**  
شيراز  
**استان**  
فارس  
**كد پستي**  
۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶  
**تلفن**  
9333 3234 71 98+  
**ايميل**  
med-thesis@sums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**كد 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

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ**

**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**  
زهرة نظريور سروك

**موقعیت شغلی**  
رزیدنت گوش حلق بینی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
گوش و حلق و بینی  
**آدرس خيابان**  
شيراز، خيابان زند، روبروي خيابان فلسطين، ساختمان مرکزی  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز.  
**شهر**  
شيراز  
**استان**  
فارس  
**كد پستي**  
۷۱۳۴۸۹۸۷۱۳۲۳ - ۱۴۳۳۶  
**تلفن**  
0986 709 915 98+  
**ايميل**  
Zohrenazarpour@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
زهرة نظريور سروك  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت گوش حلق بینی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
گوش و حلق و بینی  
**آدرس خيابان**  
شيراز، خيابان زند، روبروي خيابان فلسطين، ساختمان مرکزی  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**شهر**  
شيراز  
**استان**  
فارس  
**كد پستي**  
۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶  
**تلفن**  
5410 3230 71 98+  
**ايميل**  
zohreh\_nazarpour@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
زهرة نظريور سروك  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت گوش حلق بینی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
گوش و حلق و بینی  
**آدرس خيابان**  
شيراز، خيابان زند، روبروي خيابان فلسطين، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶

تلفن

5410 3230 71 98+

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