پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر قطره نازال فنیل افرین بر میزان خونریزی حین و بعد از جراحی ترمیمی شکاف کام در کودکان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین میزان تاثیر قطره فنیل افرین نازال بر مقدار خونریزی عمل جراحی شکاف کام
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی ۳۶ بیمار. تصادفی سازی با جدول اعداد تصادفی.
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه گیری در بیمارستان حضرت فاطمه دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام میشود. بیماران همگی تحت بیهوشی عمومی قرار می گیرند سپس لوله گذاری داخل تراشه انجام می شود و برای نگهداری بیهوشی از ایزوفلوران و N2O استفاده می شود. بیماران توسط یک جراح و در یک فاصله زمانی برابر جراحی می شوند.در گروه مداخله دو قطره بینی فنیل افرین ۰/۲۵٪ درصد در هر بینی ریخته شده و در گروه کنترل از پلاسبو به همان مقدار استفاده می شود. سپس میزان خونریزی با محاسبه حجم خون داخل ساکشن و تعداد گازهای خونی، انجام می گیرد و رضایت جراح از نظر کیفیت محل عمل با استفاده از چک لیست لیکرت و بوزارت ارزیابی می شود.کلیه تمهیدات لازم برای مدیریت عوارض بکار گرفته میشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کودکان ۶ ماه تا دوسال کاندید عمل جراحی شکاف کام
گروه‌های مداخله
پس از القا بیهوشی، در گروه مداخله ۲ قطره فنیل افرین ۰/۲۵٪ و در گروه کنترل ۲ قطره پلاسبو در هر سوراخ بینی ریخته میشود.
متغیرهای پیامد اصلی
محاسبه حجم خون داخل ساکشن، تعداد گازهای خونی و توزین آنها، رضایت جراح از نظر کیفیت محل عمل و میزان خونریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170301032837N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-05-12, ۱۴۰۰/۰۲/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-12, ۱۴۰۰/۰۲/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-12, ۱۴۰۰/۰۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهروز زمان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8871 7272
آدرس ایمیل
zaman.b@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر قطره نازال فنیل افرین بر میزان خونریزی حین و بعد از جراحی ترمیمی شکاف کام در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر قطره نازال فنیل افرین بر خونریزی جراحی شکاف کام
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کاندید عمل شکاف کام سن بین ۶ ماه تا دو سال وزن بین ۷ تا ۲۱ کیلوگرم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کم خونی اختلالات قلبی و عروقی اختلالات انعقادی بیمار اختلالات انعقادی در خانواده هر گونه اختلالات مادرزادی و ژنتیکی

سن
از سن **6 ماهه** تا سن **2 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده ، فردی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی، به طوری که فقط اولین بیمار با قرعه کشی در یکی از دو گروه قرار میگیرد و بیمار بعدی با استفاده از جدول اعداد تصادفی بر اساس زوج و فرد بودن عدد در یکی از دو گروه قرار خواهد گرفت و توالی ادامه پیدا میکند. توالی تصادفی را فقط پژوهشگر اصلی اطلاع خواهد داشت و پژوهشگر مداخله گر و ارزیاب بی اطلاع میباشند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
کسی که قطره را می چکاند و کسی که خونریزی را ارزیابی می کند و جراح اطلاعی ندارند. جهت تهیه پلاسبو یک ظرف قطره فنیل افرین را خالی کرده و به جای آن از آب مقطر پر نموده و به صورتی شبیه به قطره فنیل افرین درآورده و محلول ۱ و ۲ نامگذاری میشود و به شخصی که قطره را می ریزد بدون اطلاع از نوع محلول داده می 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 ایران

آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1449614535

تاریخ تایید
2020-10-20, ۱۳۹۹/۰۷/۲۹

کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1399.462

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکاف کام

کد ICD-10
Q35

توصیف کد ICD-10
Cleft palate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خونریزی حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی عمل و پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش و توزین گازهای خونی، خون داخل ظرف ساکشن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان رضایت جراح از فیلد عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار لیکرت، معیار بوزارت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از القا بیهوشی و قبل از شروع آمادگی عمل در هر سوراخ بینی دو قطره فنیل افرین ۰/۲۵٪ چکانده میشود.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پس از القا بیهوشی و قبل از آمادگی از داخل ظرفی کاملا مشابه ظرف فنیل افرین دو قطره آب مقطر در داخل هر سوراخ بینی چکانده میشود.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت فاطمه
نام کامل فرد مسوول
دکتر نوراحمد لطیفی
آدرس خیابان
خیابان اسدآبادی، خیابان بیست و یکم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1433933118
تلفن
+98 21 8871 7272
فکس
+98 21 8810 7658
ایمیل
crtfatima@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://crtfatima.iums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید عباس متولیان
آدرس خیابان
اتوبان شهید همت، جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86709
فکس
+98 21 8805 2248
ایمیل
ivco@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://vcr.iums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
بهروز زمان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، خ اسد آبادی، خ ۲۱، بیمارستان حضرت فاطمه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1433933118
تلفن
+98 21 8871 7272
فکس
+98 21 8871 5216
ایمیل
zaman.b@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بهروز زمان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، خ اسد آبادی، خ ۲۱، بیمارستان حضرت فاطمه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1433933118
تلفن
+98 21 8871 7272
فکس
+98 21 8871 5216
ایمیل
zaman.b@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بهروز زمان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان سید جمال الدین اسد آبادی ،خیابان بیست و یکم ،جنب پارک شفق ، مرکز آموزشی ودرمانی فوق تخصصی ترمیمی و جراحی پلاستیک حضرت فاطمه (س)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1433933111
تلفن
+98 21 8871 7272
فکس
+98 21 8810 7658
ایمیل
zaman.b@iums.ac.ir

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