پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای تاثیر لا بتالول با دارونما در کاهش میزان خونریزی حین و بعد از عمل آندوسکوپی سینوس (FESS)دربیماران کاندید جراحی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه ارزیابی اثر لابتالول قبل از عمل بر میزان خونریزی حین عمل جراحی اندوسکوپی سینوس (FESS) می باشد. پس از امضای برگه کتبی رضایت آگاهانه توسط بیماران، 32 بیمار، بین 20 تا 60 ساله، که هیچ کنترااندیکاسیونی برای تجویز داروی مورد مطالعه نداشته باشند،و در لیست عمل FESS باشند؛ در این کارآزمایی تصادفی دو سو کور وارد و به صورت تصادفی وارد یکی از دو گروه لابتالول و دارونما میشوند. بیماران با سابقه مثبت بیماریهای انعقادی، ایسکمی قلبی/مغزی، بیماری کبد،کلیه،ریه،قلب یا اندوکرینوپاتی یا آنها که نیاز به دریافت رژیم بیهوشی متفاوت دارند از مطالعه خارج میشوند. پس از القای بیهوشی، بیماران در گروه مداخله بیماران انفوزیون لابتالول با دوز 1mg/h دریافت می کنند. رژیم بیهوشی در دو گروه مشابه است. میزان خونریزی و رضایت جراح از نمای محل جراحی ثبت و سپس بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201511295225N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-25, ۱۳۹۴/۱۰/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-25, ۱۳۹۴/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد میراسکندري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2261 8931

آدرس ایمیل

mireskandari@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-20, ۱۳۹۴/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-20, ۱۳۹۵/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر لا بتالول با دارونما در کاهش میزان خونریزی حین و بعد از عمل آندوسکوپی سینوس (FESS)دربیماران کاندید جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي مقايسه اي تاثير لابتالول با دارونما در كاهش ميزان خونريزي حين و بعد از عمل آندوسكوپی سینوس (FESS)

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: اخذ رضایت کتبی، بیماران ASA I,II بین 20 تا 60 سال که در سال 1394 در اطاق عمل بیمارستان ولیعصر به دلیل سینوزیت مزمن کاندید عمل جراحی آندوسکوپی سینوس (FESS) می شوند خروج: بیماران با سابقه اختلالات انعقادی ، بیماری ایسکمیک قلبی و مغزی، بیماری قلبی ،کبدی وکلیوی و ریوی و اندوکرین

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 تهران
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2015-11-10, ۱۳۹۴/۰۸/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.REC.1394.1139

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سینوزیت مزمن
کد ICD-10
J32
توصیف کد ICD-10
Abscess empyema infection suppuration (chronic) of (sinus (accessory)(nasal

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقدار خونریزی حین عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش میزان خون موجود در ظرف ساکشن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
نفوزیون لابتالول به میزان 1mg/h
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
نرمال سالین، 10 سی سی
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیدمحمد میراسکندری
آدرس خیابان
انهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)، بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان ولیعصر(عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدمحمد میراسکندری

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)، بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6119 2386

فکس

ایمیل

mireskandari@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدمحمد میراسکندری

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)، بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6119 2386

فکس

ایمیل

mireskandari@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان ولیعصر(عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدمحمد میراسکندری

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)، بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6119 2386

فکس

ایمیل

mireskandari@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی