

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

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

mireskandari@sina.tums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه ارزیابی اثر لا بتالول قبل از عمل بر میزان خونریزی حین عمل جراحی آندوسکوپی سینوس (FESS) می باشد. پس از امضای برگه کتبی رضایت آگاهانه توسط بیماران، 32 بیمار، بین 20 تا 60 ساله، که هیچ کنترا اندیکاسیونی برای تجویز داروی مورد مطالعه نداشته باشند، در لیست عمل FESS باشند؛ در این کارآزمایی تصادفی دو سو کور وارد و به صورت تصادفی وارد یکی از دو گروه لا بتالول و دارونما میشوند. بیماران با سابقه مثبت بیماریهای انعقادی، ایسکمی قلبی/مغزی، بیماری کبد، کلیه، ریه، قلب یا اندوکرنیاتی یا آنها که نیاز به دریافت رژیم بیهوشی متفاوت دارند از مطالعه خارج میشوند. پس از القای بیهوشی، بیماران در گروه مداخله بیماران انفوزیون لا بتالول 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.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی 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) در بیماران کاندید جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر لا بتالول با دارونما در کاهش میزان خونریزی حین و بعد از عمل آندوسکوپی 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 و کلیوی و ربوی و اندوکرن

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-25, ۱۳۹۴/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد میراسکندری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8931 2261 21 98+

آدرس ایمیل

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

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 سوبه 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

1394/08/19, 2015-11-10

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

mireskandari@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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
2386 6119 21 98+
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

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
2386 6119 21 98+
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
2386 6119 21 98+
فکس
ایمیل