

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

تأثیر انفوزیون وریدی دکسمتومیدین نسبت به سولفات منیزیم بر کنترل خونریزی و رضایت جراح حین عمل جراحی تمپانویلاستی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر انفوزیون وریدی دکسمتومیدین نسبت به سولفات منیزیم بر کنترل خونریزی و رضایت جراح حین عمل جراحی تمپانویلاستی

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه مقایسه دو سو کور، فاز 3 می باشد که در آن 40 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به دو گروه های مداخله تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان بعثت شهر همدان بر روی 40 بیمار کاندید عمل تمپانویلاستی انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به گروه های مداخله تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت دو سو کور انجام خواهد شد به نحوی که بیماران و پزشک معاینه کننده از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 61 سال بیماران کاندید عمل تمپانویلاستی
شرایط عدم ورود: بارداری اختلالات انعقادی نارسایی حاد یا مزمن کلیه نارسایی کبدی بیماری های عصبی - عضلانی بیماری های قلبی - عروقی

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: انفوزیون داخل وریدی دکسمتومیدین با دوز یک میکروگرم بر کیلوگرم در عرض 15 دقیقه گروه مداخله 2: انفوزیون داخل وریدی سولفات منیزیم با دوز 40 میلی گرم بر کیلوگرم در عرض 15 دقیقه

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: حجم خونریزی حین عمل، رضایت جراح

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N427

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-05-2022, 1401/02/28

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-05-2022, 1401/02/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
18-05-2022, 1401/02/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-06-2022, 1401/03/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-03-2023, 1401/12/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر انفوزیون وریدی دکسمتومیدین نسبت به سولفات منیزیم بر کنترل خونریزی و رضایت جراح حین عمل جراحی تمپانویلاستی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر انفوزیون وریدی دکسمتومیدین نسبت به سولفات منیزیم بر کنترل خونریزی و رضایت جراح حین عمل جراحی تمپانویلاستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

تاریخ تایید
2022-05-07, ۱۴۰۱/۰۲/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1401.129

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوراخی پرده تیمپان

کد ICD-10

H72

توصیف کد ICD-10

Perforation of tympanic membrane

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم خونریزی حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از اتمام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با اندازه‌گیری حجم بطری ساکشن (پس از کسر حجم سرم نرمال سالین استفاده شده)

2

شرح متغیر پیامد

رضایت جراح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از اتمام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده معیار لیکرت 5 نمره ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: انفوزیون داخل وریدی دکسمتومیدین با دوز یک میکروگرم بر کیلوگرم در عرض 15 دقیقه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: انفوزیون داخل وریدی سولفات منیزیم با دوز 40 میلی گرم بر کیلوگرم در عرض 15 دقیقه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 61 سال بیماران کاندید عمل تیمپانوپلاستی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری اختلالات انعقادی نارسایی حاد یا مزمن کلیه نارسایی کبدی
بیماری‌های عصبی - عضلانی بیماری‌های قلبی - عروقی

سن

از سن 18 ساله تا سن 61 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوک‌های چهارتایی تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله 1 و روی دو برگه دیگر نام مداخله 2 نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می‌شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می‌شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شکل داروها کاملاً یکسان است، بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 محمد خواجهی
موقعیت شغلی
 دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پزشکی عمومی
آدرس خیابان
 خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838695
تلفن
 0572 3838 81 98+
ایمیل
 mohamad2khajavi@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان بعثت شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
 محمد خواجهی
آدرس خیابان
 میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838695
تلفن
 0572 3838 81 98+
ایمیل
 mohamad2khajavi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر الناز شریعت پناهی
موقعیت شغلی
 متخصص گوش و حلق و بینی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
 خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838695
تلفن
 0572 3838 81 98+
ایمیل
 el.shariatpanahi@umsha.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر رضا شکوهی
آدرس خیابان
 خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838695
تلفن
 0717 3838 81 98+
ایمیل
 info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
 استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.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