

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی تاثیر بی حس کردن مخاط بینی با قطره تتراکائین 0/5 درصد بر تغییرات همودینامیک، خونریزی حین عمل و درد بعد از عمل در جراحی ترمیم انحراف تیغه بینی.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر قطره تتراکائین 0/5 درصد بر تغییرات همودینامیک، خونریزی حین عمل و درد پس از عمل در جراحی ترمیم انحراف بینی می باشد. این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دو سو کور می باشد. جمعیت مورد مطالعه بیماران 15-35 ساله II و ASA I کاندید جراحی اصلاح انحراف تیغه بینی می باشد. معیارهای خروج شامل: سابقه حساسیت به تتراکائین یا سایر داروهای بی حس کننده موضعی، سابقه مصرف داروهای مسکن بیش از 5 روز مداوم در یک ماه اخیر، سابقه اعتیاد به مواد مخدر، وزن بیش از 100 کیلوگرم یا کمتر از 30 کیلوگرم، سابقه هیپرتانسیون شریانی. حجم نمونه 62 نفر می باشد. بیماران به دو گروه تقسیم می شوند: در گروه اول 15 دقیقه قبل از شروع عمل پنبه آغشته به 10 قطره تتراکائین 0/5 درصد را در هرکدام از حفره های بینی قرار می دهیم و در گروه دوم 15 دقیقه قبل از عمل پنبه آغشته به نرمال سالین در هرکدام از حفره های بینی قرار داده می شود. زمان مداخله 1392/10/1 تا 1393/8/29 می باشد. پیامدهای مطالعه شامل: ضریان قلب، فشار خون، بی قراری و درد بیماران می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201505266252N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/04/26, 17-07-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/04/26, 2015-07-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سروش امانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4834 1226 38 98+

آدرس ایمیل

samani@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/10/01, 2013-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/08/29, 2014-11-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بی حس کردن مخاط بینی با قطره تتراکائین 0/5 درصد

بر تغییرات همودینامیک، خونریزی حین عمل و درد بعد از عمل در

جراحی ترمیم انحراف تیغه بینی.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بی حس کردن داخل بینی با قطره تتراکائین 0/5 درصد بر

تغییرات فشار خون، خونریزی حین عمل و درد بعد از عمل در جراحی

ترمیم انحراف بینی.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران 15-35 ساله II و ASA I کاندید جراحی اصلاح

انحراف تیغه بینی. شرایط خروج: سابقه حساسیت به تتراکائین یا سایر

داروهای بی حس کننده موضعی، سابقه مصرف داروهای مسکن بیش

از 5 روز مداوم در یک ماه اخیر، سابقه اعتیاد به مواد مخدر، وزن

بیشتر از 100 کیلوگرم یا کمتر از 30 کیلوگرم، سابقه افزایش فشار

خون.

سن

از سن 15 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان کاشانی

شهر

شهرکرد

کد پستی

8815713471

تاریخ تأیید

1392/09/06, 2013-11-27

کد کمیته اخلاق

1805

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

انحراف بینی

کد ICD-10

J34.2

توصیف کد ICD-10

Deviated nasal septum

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل از بیهوشی، 10، 15 و 20 دقیقه بعد از بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر**2****شرح متغیر پیامد**

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل از بیهوشی، 10، 15 و 20 دقیقه بعد از بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله فشار سنج

3**شرح متغیر پیامد**

تعداد ضربان نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل از بیهوشی، 10، 15 و 20 دقیقه بعد از بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله پالس اکسیمتر

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

درد و بی‌قراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ده دقیقه بعد از ورود به ریکاوری و 70 دقیقه بعد از خاتمه عمل

جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس VAS

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

در گروه اول 15 دقیقه قبل از شروع جراحی پنبه آغشته به ده قطره

تتراکائین 0/5 درصد در هر کدام از حفره‌های بینی قرار می‌گیرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

در گروه دوم 15 دقیقه قبل از شروع جراحی پنبه آغشته به نرمال

سالین در هر کدام از حفره‌های بینی قرار می‌گیرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سروش امانی

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار شریعتی

شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود میاشری

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان کاشانی

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سروش امانی

موقعیت شغلی

متخصص گوش و حلق و بینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان کاشانی

شهر

شهرکرد

کد پستی

8815713471

تلفن

9506 3334 38 98+

فکس

3004 3334 38 98+

ایمیل

info@Skums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.SKUMS.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سروش امانی

موقعیت شغلی

متخصص گوش و حلق و بینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان کاشانی

شهر

شهرکرد

کد پستی

8815713471

تلفن

0061 3333 38 98+

فکس

3004 3334 38 98+

ایمیل

info@Skums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.SKUMS.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سروش امانی

موقعیت شغلی

متخصص گوش و حلق و بینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان کاشانی

شهر

شهرکرد

کد پستی

8815713471

تلفن

0061 3333 38 98+

فکس

3004 3334 38 98+

ایمیل

info@Skums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.SKUMS.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی