

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر عدم تزریق لیدوکائین بر میزان خون ریزی حین عمل جراحی رینوپلاستی باز

۱۴۰۲/۰۴/۱۰, 2023-07-01

### چکیده پروتکل

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حسام الدین کریمی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3414 2213 21 98+

##### آدرس ایمیل

hesam154982p@yahoo.com

##### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

##### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۰۳, 2023-06-24

##### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۰۱, 2023-07-23

##### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

##### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر عدم تزریق لیدوکائین بر میزان خون ریزی حین عمل

جراحی رینوپلاستی باز

##### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر عدم تزریق لیدوکائین بر میزان خون ریزی رینوپلاستی باز

##### هدف اصلی مطالعه

درمانی

##### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مراجعه کننده جهت انجام عمل جراحی رینوپلاستی باز

بیماران در بازه سنی 18 تا 30 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال انعقادی و پلاکتی سابقه شکستگی بینی فشارخون بالا مصرف

#### هدف از مطالعه

تعیین میزان خون ریزی حین جراحی رینوپلاستی به دنبال عدم تزریق

لیدوکائین

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده،

تصادفی شده، فاز ۱، بر روی ۴۲ بیمار، برای تصادفی سازی از جدول

اعداد تصادفی استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

۱- محل انجام مطالعه: بخش جراحی پلاستیک از بیمارستان امام

خمینی و بیمارستان امیراعلم در شهر تهران؛ ۲- جمعیت مورد مطالعه:

کلیه بیماران مراجعه کننده در بازه سنی 18 تا 30 سال جهت انجام

رینوپلاستی باز؛ ۳- کورسازی: در این مطالعه کورسازی انجام نشده

است

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کلیه بیماران مراجعه کننده جهت انجام عمل جراحی

رینوپلاستی باز؛ بیماران در بازه سنی 18 تا 30 سال. معیارهای عدم

ورود: اختلال انعقادی و پلاکتی؛ شکستگی بینی؛ حساسیت به

لیدوکائین؛ فشار خون بالا؛ مصرف سیگار

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه تنها محلول اپی نفرین 1/100000 با حجم

۱۰ سی سی در فیلد جراحی بینی تزریق می گردد. گروه کنترل:

در این گروه محلول اپی نفرین 1/100000 به همراه لیدوکائین 1% با

حجم ۱۰ سی سی در فیلد جراحی بینی تزریق می گردد

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان خون ریزی حین جراحی رینوپلاستی

#### اطلاعات عمومی

##### علت بروز رسانی

##### نام اختصاری

##### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230508058122N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۱۰, 01-07-2023

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۴/۱۰, 01-07-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

سیگار حساسیت به داروی لیدوکائین

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

براساس جدول اعداد تصادفی و با توجه به اینکه حجم نمونه در این مطالعه 42 بیمار در نظر گرفته شده است، به هر بیمار یک کد ۲ رقمی داده می‌شود. (۰۱، ۰۲، ۰۳، ۰۴، ...). برای انتخاب افراد نمونه از جدول، بطور اتفاقی از یک نقطه جدول در جهت سطر یا ستون اعداد دو رقمی شروع کرده و امر انتخاب نقطه را با بستن چشم و گذاشتن انگشت یا نوک قلم روی جدول انجام می‌گردد. حرکت در جهت سطر یا ستون تفاوت نمی‌کند عدد انتخاب شده در واقع همان کد فردی از جامعه است که بعنوان نمونه برگزیده می‌شود. این کار آنقدر ادامه می‌یابد تا به تعداد افراد نمونه، بتوان عدد انتخاب نمود. پس از کامل شدن حجم نمونه کار نمونه‌گیری پایان می‌پذیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 تهران

آدرس خیابان

خیابان باقرخان، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

1402/03/31, 2023-06-21

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1402.103

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی رینوپلاستی باز

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خون ریزی حین جراحی رینوپلاستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حجم خون ریزی بر حسب سی سی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اکیموز چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار Gurlec

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت فیلد جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار Boezaart

3

شرح متغیر پیامد

رضایت جراح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار عددی likert

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه محلول اپی نفرین با غلظت ۱/۱۰۰۰۰۰ با

حجم ۱۰ سی سی در ابتدای عمل جراحی در فیلد جراحی بینی تزریق

میگردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه محلول اپی نفرین با غلظت ۱/۱۰۰۰۰۰ به

همراه داروی لیدوکائین با غلظت ۱% با حجم ۱۰ سی سی در ابتدای جراحی در فیلد جراحی بینی تزریق می گردد  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان امام خمینی  
**نام کامل فرد مسوول**  
حسام الدین کریمی  
**آدرس خیابان**  
خیابان باقرخان  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1419733141  
**تلفن**  
6119 21 98+  
**ایمیل**  
Imamhospital@tums.ac.ir

**2**

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان امیراعلم  
**نام کامل فرد مسوول**  
حسام الدین کریمی  
**آدرس خیابان**  
خیابان سعدی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1145765111  
**تلفن**  
3352 6634 21 98+  
**ایمیل**  
hamiralam@sina.tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
اکبر فتوحی  
**آدرس خیابان**  
خیابان باقرخان  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران

**کد پستی**  
1419733141  
**تلفن**  
6119 21 98+  
**ایمیل**  
Imamhospital@tums.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**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 تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
حسام الدین کریمی  
**موقعیت شغلی**  
دستیار دوره فوق تخصص جراحی پلاستیک  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
جراحی عمومی  
**آدرس خیابان**  
خیابان باقرخان، بیمارستان امام خمینی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1419733141  
**تلفن**  
3414 2283 21 98+  
**ایمیل**  
hesam154982p@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
حسام الدین کریمی  
**موقعیت شغلی**  
دستیار دوره فوق تخصص جراحی پلاستیک  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
3414 2283 21 98+  
ایمیل  
hesam154982p@yahoo.com

جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
خیابان باقرخان، بیمارستان امام خمینی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
3414 2283 21 98+  
ایمیل  
hesam154982p@yahoo.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
حفظ حریم خصوصی  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
حسام‌الدین کریمی  
موقعیت شغلی  
دستیار دوره فوق تخصص پلاستیک  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
خیابان باقرخان، بیمارستان امام خمینی