پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر اسپری بینی اکسی متازولین بر روی خونریزی عمل جراحی سپتورینوپلاستی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه میزان خونریزی حین عمل سپتورینوپلاستی در گروه دریافت کننده اسپری بینی اکسی متازولین در مقایسه با گروه شاهد بدون دریافت اسپری بینی اکسی متازولین

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، فاز 3-2 بر روی 30 بیمار. روش تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری رندوم الوکیشن خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری در این مطالعه عبارت است از بیماران کاندید عمل جراحی سپتورینوپلاستی که در بازه زمانی تیر 1402 تا انتهای دی 1402به مرکز جراحی آراد اردبیل مراجعه کرده و تحت عمل جراحی قرار گرفته اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل کاندید انجام جراحی سپتورینوپلاستی، ASA یک یا دو، و داشتن رضایت برای شرکت در مطالعه است. معیار خروج شامل داشتن حساسیت نسبت به اکسی متازولین است.

گروه‌های مداخله

برای بیماران گروه مورد 5 دقیقه قبل از شروع عمل سپتورینوپلاستی از دو پاف اسپری بینی اکسی متازولین استفاده خواهد شد در حالی که در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نشده و تحت مراقبت های روتین خواهند بود.

متغیرهای پیامد اصلی

جنس بیمار، سن بیمار، رضایتمندی جراح از فیلد جراحی، فشارخون سیستولیک و دیاستولیک بیماران قبل از القای بیهوشی و پس از لوله گذاری و در پایان جراحی، ضربان قلب، میزان خونریزی، استفاده از داروهای ثانویه کاهنده فشارخون.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230514058190N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۴/۰۴ ,25-06-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۴/۰۴ ,25-06-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۴/۰۴ ,2023-06-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین فرزانه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3372 1255

آدرس ایمیل

hossein.frz96@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۱۰ ,2023-07-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۱۰ ,2023-12-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اسپری بینی اکسی متازولین بر روی خونریزی عمل جراحی سپتورینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اکسی متازولین بر روی خونریزی عمل سپتورینوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید انجام جراحی سپتورینوپلاستی ASA یک یا دو داشتن رضایت برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن حساسیت نسبت به اکسی متازولین
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
30 بیمار از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، به صورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس این افراد به کمک نرم افزار کامپیوتری رندم الوکیشن کدگذاری می شوند و به طور اتوماتیک به دو گروه تقسیم می شوند. در چک لیست های خام کدهای مربوطه درج خواهد شد و به تصادف هر یک از این چک لیست ها به یک بیمار اختصاص داده خواهد شد و آن بیمار به تصادف در یکی از دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.
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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی
آدرس خیابان
میدان بسیج
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5615731567
تاریخ تایید
۱۴۰۱/۱۱/۱۸, 2023-02-07
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.ARDABIL.REC.1402.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خونریزی در عمل جراحی سپتورینوپلاستی
کد ICD-10
J34.2
توصیف کد ICD-10
Deviated nasal septum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل جراحی سپتورینوپلاستی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری خون موجود در دستگاه ساکشن

2

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستولیک و دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از القای بیهوشی، پس از لوله گذاری و در پایان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از القای بیهوشی، پس از لوله گذاری و در پایان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی جراح از فیلد جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از اتمام عمل جراحی سپتورینوپلاستی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس نظر پزشک جراح انجام دهنده عمل جراحی سپتورینوپلاستی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای بیماران گروه مورد 5 دقیقه قبل از شروع عمل سپتورینوپلاستی از دو پاف اسپری بینی اکسی نوز ساخت شرکت داروسازی رها که حاوی اکسی متازولین هیدروکلراید 0.05% می باشد، استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد و تحت مراقبت های روتین خواهند بود.

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جراحی آراد اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر رئوف ملاجوادی
آدرس خیابان
میدان یحیوی، خیابان مطهری
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5613943311
تلفن
+98 914 351 2832
ایمیل
mollajavadi.r@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رئوف ملاجوادی
آدرس خیابان
میدان بسیج
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5615731567
تلفن
+98 45 3372 8020
فکس
+98 45 3372 7799
ایمیل
mollajavadi.r@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حسین فرزانه
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع دکتری پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان حافظ، خیابان 16 متری امید، کوچه حجتی شمالی، پلاک 103
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5615743339
تلفن
+98 45 3372 1255
ایمیل
hossein.frz96@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ملاجوادی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
میدان بسیج
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5615731567
تلفن
+98 45 3372 8020
فکس
+98 45 3372 7799
ایمیل
mollajavadi.r@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حسین فرزانه
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع دکتری حرفه ای پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان حافظ، خیابان 16 متری امید، کوچه حجتی شمالی، پلاک 103
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5615743339
تلفن
+98 45 3372 1255
ایمیل
hossein.frz96@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اکثر مشارکت کنندگان به دلیل نوع عمل جراحی صرفا با اطمینان از عدم انتشار اطلاعات حاضر به همکاری شده اند.
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