پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی و عوارض استفاده از هیدروژن پروکسید در ایجاد هموستاز موضع عمل در جراحی های مغز و اعصاب، یک مطالعه‌ی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی و ایمنی استفاده از محلول ۳ درصد هیدروژن پروکسید در ایجاد هموستاز موضعی حین جراحی‌های مغز و اعصاب، در مقایسه با روش‌های هموستاز بدون استفاده از هیدروژن پروکسید.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با دو گروه موازی و مجموع ۹۶ بیمار، شامل ۴۸ بیمار در هر گروه. تخصیص بیماران با استفاده از کدهای تصادفی تولیدشده توسط رایانه انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیماران نیازمند جراحی مغز و اعصاب در بیمارستان امام رضا (ع) دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد. بیماران واجد شرایط پس از اخذ رضایت آگاهانه به‌صورت تصادفی در دو گروه قرار می‌گیرند. اطلاعات حین عمل و پیامدهای پس از عمل از طریق پرونده‌های پزشکی و پیگیری بیماران جمع‌آوری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران ۱۸ تا ۷۰ سال نیازمند جراحی مغز و اعصاب با رضایت آگاهانه؛ عدم ورود: حساسیت شناخته‌شده به هیدروژن پروکسید، سابقه بیماری قلبی عروقی و سابقه ترومبوآمبولی وریدی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: شستشوی موضع جراحی با ۵۰۰ میلی‌لیتر هیدروژن پروکسید ۳ درصد همراه با سایر روش‌های هموستاز؛ گروه کنترل: استفاده از سایر روش‌های هموستاز بدون هیدروژن پروکسید.

متغیرهای پیامد اصلی

حجم خون از دست رفته حین عمل؛ خونریزی مجدد پس از عمل؛ عفونت محل جراحی؛ آمبولی هوای وریدی؛ پنوموسفالی پس از عمل؛ وقوع رفلکس تری‌ژمینوکاردیاک حین عمل.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240811062722N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-11-04, ۱۴۰۵/۰۸/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-11-04, ۱۴۰۵/۰۸/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-11-04, ۱۴۰۵/۰۸/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پویا مؤیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3366 6233

آدرس ایمیل

moydip@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-11-11, ۱۴۰۵/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-04-20, ۱۴۰۶/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و عوارض استفاده از هیدروژن پروکسید در ایجاد هموستاز موضع عمل در جراحی های مغز و اعصاب، یک مطالعه‌ی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و عوارض هیدروژن پروکسید در کنترل خونریزی موضعی حین جراحی‌های مغز و اعصاب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی نیاز به جراحی مغز و اعصاب سن ۱۸ تا ۷۰ سال؛

رضایت آگاهانه از بیمار یا همراه درجه یک/ولی قانونی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت شناخته‌شده به هیدروژن پراکسید؛ بیماری قلبی قبلی و شناخته‌شده سابقه ترومبوآمبولی وریدی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
توالی تصادفی با برنامه کامپیوتری تولید و تخصیص به صورت پنهان انجام می‌شود؛ توزیع متوازن جنسیت، سن و تشخیص تضمین می‌گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیاب‌های پیامد نسبت به گروه تخصیص‌یافته بیمار کور هستند.
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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تاریخ تایید
2024-10-14, ۱۴۰۳/۰۷/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1403.578

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هموستاز موضعی در جراحی‌های مغز و اعصاب
کد ICD-10
G97.31
توصیف کد ICD-10
Intraoperative hemorrhage and hematoma of a nervous system organ or structure complicating a nervous system procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حجم کل خون از دست رفته حین عمل (میلی‌لیتر)، برآورد شده از حجم خون موجود در ساکشن در پایان عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان عمل (بلافاصله پس از جراحی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حجم خون موجود در کنیستر ساکشن منهای حجم شستشوی ، ثبت در فرم حین عمل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نرخ عفونت محل عمل جراحی (SSI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوره پیگیری پس از جراحی (طی فالوآپ‌ها)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی بالینی منظم محل عمل (تورم، اریتم، تندرس، ترشح چرکی) و علائم سیستمیک عفونتی، ثبت در چک‌لیست

2

شرح متغیر پیامد
نرخ خونریزی مجدد پس از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوره پیگیری پس از جراحی (طی فالوآپ‌ها)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی دوره‌ای و بررسی پرونده‌های پزشکی بیماران در فالوآپ‌ها، ثبت در چک‌لیست

3

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی: آمبولی وریدی هوایی، پنوموسفالی پس از عمل و رفلکس تری‌ژمینوکارد‌یاک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین جراحی و در دوره پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در فرم بیهوشی حین عمل (تشخیص آمبولی و رفلکس)، و تصویربرداری پس از عمل برای پنوموسفالی و ثبت در چک‌لیست فالوآپ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شستشوی موضع عمل با ۵۰۰ سی‌سی هیدروژن پروکسید ۳٪ به همراه سایر اقدامات استاندارد برقراری هموستاز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: انجام سایر اقدامات استاندارد برقراری هموستاز بدون استفاده از هیدروژن پراکسید
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی درمانی امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
پویا مویدی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 7054
فکس
+98 41 3335 2073
ایمیل
moydip@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
خسرو ادیب کیا
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3335 7311
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
پویا مؤیدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان پاشایی_ کوچه بن بست موسوی 2 -پلاک 107
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 87 3366 6233
فکس
ایمیل
moydip@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پویا مؤیدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان پاشایی_ کوچه بن بست موسوی 2 -پلاک 107
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 87 3366 6233
فکس
ایمیل
moydip@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پویا مؤیدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان پاشایی_ کوچه بن بست موسوی 2 -پلاک 107

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

+98 87 3366 6233

فکس

ایمیل

moydip@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

مجموعه داده‌های فردی غیرقابل‌شناسایی شرکت‌کنندگان (IPD) شامل اطلاعات پایه بیماران، مشخصات تشخیص و نوع جراحی، گروه تخصیص‌یافته، متغیرهای مرتبط با خونریزی حین عمل و پیامدهای اثربخشی و ایمنی مطالعه، شامل حجم خون ازدست‌رفته، خونریزی مجدد، عفونت محل جراحی، آمبولی گازی وریدی، پنوموسفالوس پس از عمل و رفلکس تری‌جمینوکاردیاک خواهد بود. داده‌های مربوط به تمامی ۹۶ شرکت‌کننده، در صورت رعایت الزامات محرمانگی و مجوزهای اخلاقی، قابل اشتراک‌گذاری خواهند بود. همچنین مستندات زیر در دسترس محققان واجد شرایط قرار خواهند گرفت: نسخه نهایی پروتکل مطالعه و اصلاحیه‌های آن، برنامه تحلیل آماری (SAP)، نسخه خام و بدون امضای فرم رضایت‌نامه آگاهانه، گزارش نهایی مطالعه بالینی شامل نتایج تجمیعی، کدهای مورد استفاده در تحلیل آماری با نرم‌افزارهای R و SPSS (در صورت تولید) و دیکشنری متغیرهای مطالعه. تمام اطلاعات هویتی و مشخصات مستقیم یا غیرمستقیم قابل شناسایی بیماران پیش از اشتراک‌گذاری حذف یا اصلاح خواهند شد. هیچ‌گونه پرونده پزشکی حاوی اطلاعات هویتی یا رضایت‌نامه امضاشده بیماران منتشر نخواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

نسخه نهایی پروتکل مطالعه، اصلاحیه‌های آن، برنامه تحلیل آماری، نسخه خام فرم رضایت‌نامه آگاهانه، دیکشنری داده‌ها، کدهای تحلیل آماری و گزارش نهایی مطالعه از زمان انتشار مقاله اصلی نتایج مطالعه در دسترس خواهند بود. داده‌های فردی غیرقابل‌شناسایی شرکت‌کنندگان و اطلاعات همراه آن‌ها، از شش ماه پس از انتشار مقاله اصلی نتایج مطالعه، برای مدت حداقل پنج سال در دسترس محققان واجد شرایط قرار خواهند گرفت. ارائه داده‌ها منوط به اخذ مجوزهای اخلاقی و سازمانی لازم و تکمیل توافق‌نامه استفاده از داده‌ها خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان واجد صلاحیت علمی که دارای وابستگی سازمانی به دانشگاه‌ها، مراکز تحقیقاتی، مؤسسات علوم پزشکی یا سایر مؤسسات معتبر پژوهشی باشند، از هر کشور می‌توانند درخواست دسترسی به داده‌ها و مستندات مطالعه را ارائه کنند. درخواست پژوهشگران مستقل یا شاغل در مؤسسات غیردانشگاهی نیز در صورت برخورداری از صلاحیت علمی و رعایت الزامات اخلاقی و محرمانگی قابل بررسی خواهد بود. تمامی درخواست‌ها پیش از تأیید، توسط مجری و تیم پژوهشی مطالعه ارزیابی خواهند شد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها و مستندات این مطالعه صرفاً برای اهداف پژوهشی و علمی معتبر، از جمله انجام تحلیل‌های ثانویه، اعتبارسنجی نتایج، بررسی مجدد یافته‌های مطالعه، مطالعات مقایسه‌ای، پژوهش‌های تکمیلی و مرورهای نظام‌مند و متاآنالیز قابل استفاده خواهند بود. متقاضیان باید هدف پژوهشی خود، سؤال یا فرضیه تحقیق، روش‌شناسی پیشنهادی و برنامه تحلیل آماری را ارائه کنند. در صورت لزوم، دریافت تأییدیه کمیته اخلاق مربوطه و امضای توافق‌نامه استفاده از داده‌ها الزامی خواهد بود. هرگونه تلاش برای شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان، اتصال داده‌ها به اطلاعات هویتی افراد، انتقال داده‌ها به اشخاص ثالث یا استفاده از داده‌ها خارج از اهداف تأییدشده ممنوع است. استفاده‌کنندگان موظف به رعایت محرمانگی اطلاعات، حفظ امنیت داده‌ها و استناد مناسب به مطالعه اصلی در تمامی انتشارات حاصل خواهند بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان می‌توانند درخواست رسمی خود را از طریق پست الکترونیک به استاد راهنمای اول و مسئول علمی مطالعه، دکتر فرهاد میرزایی، گروه جراحی مغز و اعصاب، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان امام رضا (ع)، تبریز، ایران ارسال کنند. نشانی پست الکترونیک: golzar.farhad@yahoo.com درخواست باید شامل مشخصات متقاضی، وابستگی سازمانی، اهداف پژوهشی و مستندات علمی لازم باشد. درخواست‌ها توسط تیم پژوهشی بررسی و نتیجه به متقاضی اعلام خواهد شد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست، تیم پژوهشی ابتدا صلاحیت علمی متقاضی، وابستگی سازمانی، اهداف پژوهشی و سازگاری طرح پیشنهادی با ملاحظات اخلاقی و شرایط استفاده از داده‌ها را بررسی خواهد کرد. متقاضی باید شرح مختصری از سؤال پژوهشی، روش تحلیل پیشنهادی، متغیرهای مورد نیاز و در صورت لزوم تأییدیه کمیته اخلاق مؤسسه خود را ارائه نماید. پس از تأیید درخواست، توافق‌نامه استفاده از داده‌ها تکمیل و امضا خواهد شد. پاسخ اولیه به درخواست حداکثر ظرف ۳۰ روز کاری پس از دریافت مدارک کامل ارائه خواهد شد. در صورت موافقت و تکمیل الزامات اخلاقی و اداری، داده‌ها و مستندات مورد درخواست حداکثر ظرف ۳۰ روز کاری بعدی از طریق یک روش انتقال امن در اختیار متقاضی قرار خواهند گرفت. درخواست‌های ناقص یا مغایر با اصول اخلاقی و محرمانگی ممکن است رد شوند.

سایر توضیحات

اشتراک‌گذاری داده‌ها و مستندات این مطالعه با هدف افزایش شفافیت پژوهشی، قابلیت بازتولید نتایج و تسهیل انجام پژوهش‌های علمی تکمیلی انجام خواهد شد. تمامی داده‌ها پیش از ارائه، از نظر وجود اطلاعات قابل شناسایی بررسی و غیرقابل‌شناسایی خواهند شد. دسترسی به اطلاعات صرفاً از طریق سازوکار کنترل‌شده و با رعایت مصوبات کمیته اخلاق و مقررات دانشگاه علوم پزشکی تبریز امکان‌پذیر خواهد بود. مسئولیت حفظ محرمانگی و استفاده صحیح از داده‌ها بر

عهده دریافت‌کنندگان خواهد بود.