

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر منیزیم سولفات نسبت به دکسمتومیدین بر کیفیت فیلد جراحی در بیماران کاندید عمل اندوسکوپی سینوس: مطالعه کارآزمایی بالینی سه سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر منیزیم سولفات نسبت به دکسمتومیدین بر کیفیت فیلد جراحی در بیماران کاندید عمل اندوسکوپی سینوس. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور. نحوه انجام: بیماران کاندید عمل اندوسکوپی سینوس که در طول مطالعه به بیمارستان بعثت مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: بیماران کاندید عمل اندوسکوپی سینوس؛ سن 18 تا 60 سال. شرایط خروج: بیماران چاقی با شاخص توده بدنی 30 و بالاتر؛ اختلالات کلیوی، کبدی، خونی، نوروماسکولار و خونریزی دهنده، دیابت؛ مصرف کلسیم بلاکر یا NSAIDs. گروه مداخله 1: انفوزیون سولفات منیزیم 50 میلی گرم بر کیلوگرم در دقیقه به مدت 10 دقیقه و سپس 15 میلی گرم بر کیلوگرم در ساعت تا پایان عمل جراحی. گروه مداخله 2: انفوزیون دکسمتومیدین با دوز یک میکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه به مدت 10 دقیقه و سپس 5/0 میکروگرم بر کیلوگرم در ساعت تا پایان عمل جراحی. پیامد اولیه: اندازه گیری شدت خونریزی در دقایق 1، 5، 15، 30 و 60 بعد از شروع انفوزیون با استفاده از ساکشن. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی. روش کورسازی: بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. تحلیل کننده دادهها از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد.

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/20, 2017-03-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/06/31, 2017-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر منیزیم سولفات نسبت به دکسمتومیدین بر کیفیت فیلد

جراحی در بیماران کاندید عمل اندوسکوپی سینوس: مطالعه

کارآزمایی بالینی سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر منیزیم سولفات نسبت به دکسمتومیدین بر کیفیت فیلد

جراحی در بیماران کاندید عمل اندوسکوپی سینوس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران کاندید عمل اندوسکوپی سینوس؛ سن 18 تا 60

سال. شرایط خروج: بیماران چاقی با شاخص توده بدنی 30 و بالاتر؛

اختلالات کلیوی، کبدی، خونی، نوروماسکولار و خونریزی دهنده، دیابت؛

مصرف کلسیم بلاکر یا NSAIDs.

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201702239014N145

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/12/14, 04-03-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/12/14, 2017-03-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه 2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی. روش کورسازی: بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. تحلیل کننده داده‌ها از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد.

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

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1394/03/30, 2015-06-20

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.169

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری شدت خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقایق 1، 5، 15، 30 و 60 بعد از شروع انفوزیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ساکشن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: انفوزیون سولفات منیزوم 50 میلی گرم بر کیلوگرم

در دقیقه به مدت 10 دقیقه و سپس 15 میلی گرم بر کیلوگرم در

ساعت تا پایان عمل جراحی.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: انفوزیون دکسمتومیدین با دوز یک میکروگرم بر

کیلوگرم در دقیقه به مدت 10 دقیقه و سپس 5/0 میکروگرم بر

کیلوگرم در ساعت تا پایان عمل جراحی.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مهدی شهابی نژاد

آدرس خیابان

میدان شاه، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاندید عمل اندوسکوپیک سینوس

کد ICD-10

Y60.4

توصیف کد ICD-10

During endoscopic examination

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

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

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی شهابی نژاد

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0090 3838 81 98+

فکس

ایمیل

mshahabi84@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم خوشرفتار

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0030 3364 81 98+

فکس

ایمیل

khoshraftar@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

فکس

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

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