پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر استازولامايد و پوزیشن پرون به دنبال جراحی نخاع لومبوساکرال در پیشگیری از ترشح و تجمع مایع مغزی نخاعی و باز شدن زخم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه:بررسی اثر استفاده از استازولامايد و وضعیت پرون به دنبال اعمال جراحی بر روی نخاع ناحیه لومبوساکرال در پیشگیری از نشت و تجمع مایع مغزي - نخاعي و باز شدن زخم در کودکان طراحي انجام مطالعه:تصادفي، یک سویه کور، کارآزمايي یک مرحله ای. معیار اصلی ورود به مطالعه: در صورتی که این بیماران تحت عمل جراحی دتترینگ به دلیل تتردکورد اولیه قرار میگیرند، رزکسیون لیپوما و لیپومیلوممنگوسل، درما نsplit cord malformation ، مدیریت تومورهایی که نیاز به جراحی درون دورا دارند و یا هر عمل جراحی که از نظر جراح با تکنیک مشابه صورت میگیرد در مطالعه وارد خواهند شد. معیار اصلی خروج از مطالعه: بیماران با تشخیص مایلومننگوسل، مننگوسل، درموئید سیست عفونی، آبسه های درون دورا ، وجود هیدروسفالی و یا بیمارانی که برای باز دوم نیاز به عمل جراحی پیدا کرده اند از مطالعه خارج میشوند. حجم نمونه :144 ب- مداخله یا مداخلات مورد مطالعه • گروه مداخله اول: مصرف استازولامايد و قرار گرفتن در وضعیت پرون برای مدت 10 روز، • گروه مداخله دوم: مصرف استازولامايد به تنهایی برای مدت 10 روز، • گروه مداخله سوم: قرار گرفتن دروضعیت پرون به تنهایی برای مدت 10 روز، • گروه مداخله چهارم: گروه کنترل. ج- زمان مداخله: پاییز 1391 تا پایان سال 1393 د- پیامد اولیه یا پیامدهاي مورد مطالعه لازم : میزان (نشت CSF، تجمع CSF در زیر پوست، باز شدن زخم) به دنبال (مصرف استازولامايد ، وضعیت پرون، مصرف استازولامايد و وضعیت پرون) به مدت 10

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012100611023N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-04-24, ۱۳۹۲/۰۲/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-04-24, ۱۳۹۲/۰۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیما شاهجویی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8825 6697

آدرس ایمیل

shimashah@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استازولامايد و پوزیشن پرون به دنبال جراحی نخاع لومبوساکرال در پیشگیری از ترشح و تجمع مایع مغزی نخاعی و باز شدن زخم

عنوان عمومی کارآزمایی

عوامل موثر بر پیامد عمل جراحی نخاع لومبوساکرال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیمارانی که در بازه زمانی مهرماه سال 1391 تا پایان سال 1393 به کلینیک جراحی اعصاب این مرکز مراجعه میکنند و نیاز به جراحی در نخاع لومبوساکرال دارند بررسی خواهند شد. در صورتی که این بیماران تحت عمل جراحی دتترینگ به دلیل تتردکورد اولیه قرار میگیرند، رزکسیون لیپوما و لیپومیلوممنگوسل، درما نsplit cord

malformation ، مدیریت تومورهایی که نیاز به جراحی درون دورا دارند و یا هر عمل جراحی که از نظر جراح با تکنیک مشابه صورت میگیرد در مطالعه وارد خواهند شد. بیماران با تشخیص مایلومننگوسل، مننگوسل، درموئید سیست عفونی، آبسه های درون دورا ، وجود هیدروسفالی و یا بیمارانی که برای باز دوم نیاز به عمل جراحی پیدا کرده اند از مطالعه خارج میشوند.

سن

تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **144**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوارکشاورز- خیابان ۱۶ آذر , نرسیده به خیابان پورسینا ، پلاک۲۳، طبقه چهارم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2012-12-04, ۱۳۹۱/۰۹/۱۴

کد کمیته اخلاق

2137

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تترد کورد- اسپلیت کورد مالفورماسیون

کد ICD-10

G93.9

توصیف کد ICD-10

Disorder of brain, unspecified

2

شرح

لیپومایلومننگوسل

کد ICD-10

D17.9

توصیف کد ICD-10

Benign lipomatous neoplasm, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترشح مایع مغزی نخاعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نظر پزشک متخصص

2

شرح متغیر پیامد

تجمع مایع مغزی نخاعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نظر پزشک متخصص

3

شرح متغیر پیامد

باز شدن زخم جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نظر پزشک متخصص

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: مصرف استازولامایید(به صورت قرص یا حل شده در آب بر حسب وزن کودک) به مدت 10 روز

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: مصرف استازولامایید(به صورت قرص یا حل شده در آب بر حسب وزن کودک) به مدت 10 روز و قرار گرفتن دروضعیت پرون ب برای مدت 10 روز

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: قرار گرفتن دروضعیت پرون به تنهایی برای مدت 10 روز،
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
گروه مداخله چهارم: هیچ مداخله ای صورت نمیگیرد
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
شیما شاهجویی
آدرس خیابان
تهران ، انتهای بلوار کشاورز ، خیابان دکتر محمد قریب ، جنب بیمارستان امام خمینی(ره) ، پلاک ۶۲،مرکز طبی کودکان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
آدرس خیابان
ایران، تهران، بلوار کشاورز، خیابان پورسینا،دانشکده پزشکي- ساختمان اداري (شماره یک) طبقه اول اطاق 206
شهر
تهران
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
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شیما شاهجویی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8825 6697
فکس
ایمیل
shimashah@student.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فریده نجات
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان پورسینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 66420098
فکس
ایمیل
nejat@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شیما شاهجویی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، کوی نصر، خیابان 16، پلاک 9، طبقه سوم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 88256697

فکس

ایمیل

shimashah@student.tums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی