

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

بررسی اثر استازولاماید 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 استازولاماید و وضعیت پرون به دنبال اعمال جراحی بر روی نخاع ناحیه لومبوساکرال در پیشگیری از نشتب و تجمع مایع مغزی - نخاعی و باز شدن زخم در کودکان طراحی انجام مطالعه: تصادفی، یک سوپه کور، کارآزمایی یک مرحله ای. معیار اصلی ورود به مطالعه: در صورتی که این بیماران تحت عمل جراحی دتترینگ به دلیل تتردکورد اولیه فرار میگیرند، رزکسیون لیپوما و لیپومیلومنگوسل، در مان split cord malformation، مدیریت تو مورهایی 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 مایلو مینگوسل، مننگوسل، درموئید سیست عفونی، آبسه های درون دورا، وجود هیدروسفالی و یا بیماری 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 استازولاماید و قرار گرفتن در وضعیت پرون برای مدت 10 روز، • گروه مداخله دوم: مصرف استازولاماید به تنهایی برای مدت 10 روز، • گروه مداخله سوم: قرار گرفتن در وضعیت 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 پیامدهای مورد مطالعه لازم: میزان (نشتب CSF، تجمع CSF در زیر پوست، باز شدن زخم) به دنبال (مصرف استازولاماید، وضعیت پرون، مصرف استازولاماید 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: 24-04-2013، ۱۳۹۲/۰۲/۰۴
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-04-24، ۱۳۹۲/۰۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیمیا 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 استازولاماید 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 فرار میگیرند، رزکسیون لیپوما و لیپومیلومنگوسل، در مان split 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 مایلو مننژیوم، مننژیوم، درموئید سیست عفونی، آبنه های درون دورا ، وجود هیدروسفالی و یا بیماری 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 144

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- خیابان ۱۶ آذر ، نرسیده به خیابان پورسینا ، پلاک ۲۳،

طبقه چهارم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۱/۰۹/۱۴, 2012-12-04

کد کمیته اخلاق

2137

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تردد کورد- اسپلیت کورد مالفورماسیون

کد ICD-10

G93.9

توصیف کد ICD-10

Disorder of brain, unspecified

2

شرح

لیپوما لیومنژیوم

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 اندازه گیری

یک ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

نظر پزشک متخصص

2

شرح متغیر پیامد

تجمع مایع مغزی نخاعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

نظر پزشک متخصص

3

شرح متغیر پیامد

باز شدن زخم جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

نظر پزشک متخصص

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: مصرف استازولاماید(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 استازولاماید(به صورت قرص یا حل شده

در آب بر حسب وزن کودک) به مدت 10 روز و قرار گرفتن در وضعیت

پرون ب برای مدت 10 روز

طبقه بندی

پیشگیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شیمیا 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

6697 8825 21 98+

فکس

ایمیل

shimashah@student.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: قرار گرفتن در وضعیت پرون به تنهایی برای مدت

10 روز،

طبقه بندی

پیشگیری

4

شرح مداخله

گروه مداخله چهارم: هیچ مداخله ای صورت نمیگیرد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

شیمیا شاهجویی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد فریب، جنب

بیمارستان امام خمینی (ره)، پلاک ۶۲، مرکز طبی کودکان

شهر

تهران

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

66420098 98+

فکس

ایمیل

nejat@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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 پزشکی-

ساختمان اداری (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

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شیمیا 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

88256697 98+

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

فکس
ایمیل
shimashah@student.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه