

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی و مقایسه فشار داخل جمجمه ای در بیماران با تومورهای فوق چادرینه ای بر حسب فشار مثبت پایان بازدمی متفاوت اعمال شده حین عمل جراحی تومور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی و مقایسه تاثیر سطح های مختلف فشار مثبت پایان بازدمی بر روی فشار داخل جمجمه ای در بیماران مبتلا به تومور فوق چادرینه ای در حین جراحی تومور. طراحی: مطالعه کارآزمایی بالینی، روش نمونه گیری به صورت غیر احتمالی و آسان، معیار های ورود: بیماران مبتلا به تومور فوق چادرینه ای که کاندید عمل جراحی تومور هستند؛ سنین بین 18 تا 60 سال باشند؛ عدم ابتلا به فشارخون بالا و دیابت؛ عدم سابقه ی سکنه یا نارسایی قلبی، معیار های خروج: بیماران مبتلا بیماریهای شناخته شده ریوی از جمله آسم و بیماری انسدادی مزمن ریوی؛ داشتن شیفت مغزی به مقدار بیش از 5 میلی متر از خط وسط؛ هیدروسفالی شدید؛ افت سطح هوشیاری؛ بسته شدن سولکوس های مغزی؛ سردرد شدید؛ تهوع و استفراغ مداوم، حجم نمونه: 66 نفر، مداخله: بیماران به طور تصادفی و در شرایط مساوی به سه سطح مختلف بر اساس فشار مثبت پایان بازدمی اعمال شده به سه گروه A، B و C که به ترتیب در سطح 0، 5 و 10 سانتی متر آب تقسیم خواهند شد. فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، فشار شریانی متوسط، نبض و همچنین قوام سخت شامه بیماران قبل و بعد از عمل جراحی بررسی و همه اطلاعات جمع آوری شده با وارد نرم افزار آماری SPSS آنالیز خواهد شد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1510 3629 31 98+

آدرس ایمیل

mehrabi@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/01/01, 2016-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/01/01, 2017-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه فشار داخل جمجمه ای در بیماران با تومورهای فوق چادرینه ای بر حسب فشار مثبت پایان بازدمی متفاوت اعمال شده حین عمل جراحی تومور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فشار مثبت پایان بازدمی بر روی فشار داخل جمجمه ای در بیماران مبتلا به تومور فوق چادرینه ای.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران مبتلا به تومور فوق چادرینه ای که کاندید عمل جراحی تومور هستند؛ سنین بین 18 تا 60 سال باشند؛ عدم ابتلا به فشارخون بالا و دیابت؛ عدم سابقه ی سکنه یا نارسایی قلبی. معیار های خروج: بیماران مبتلا بیماریهای شناخته شده ریوی از جمله آسم و بیماری انسدادی مزمن ریوی؛ شیفت مغزی به مقدار بیش از 5 میلی متر از خط وسط؛ هیدروسفالی شدید؛ افت سطح هوشیاری؛ بسته شدن سولکوس های مغزی؛ سردرد شدید؛ تهوع و استفراغ مداوم.

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017041912782N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/02/25, 15-05-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/02/25, 2017-05-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مهرابی کوشکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

8174675731

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۷/۰۱, 2016-09-22

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.30320

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فوق چادرینه ای

کد ICD-10

D33.0

توصیف کد ICD-10

Benign neoplasm: Brain, supratentorial

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار داخل جمجمه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
لمس کردن سخت شامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیمارانی که فشار مثبت پایان بازدمی 0 سانتی متر آب دارند

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیمارانی که فشار مثبت پایان بازدمی 5 سانتی متر آب دارند

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: بیمارانی که فشار مثبت پایان بازدمی 10 سانتی متر آب دارند

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مهرداد مسعودی فر

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان الزهرا، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر منصور سیاوش

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر وحید سلیمی
موقعیت شغلی
 دکترای عمومی پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
 اصفهان
کد پستی
تلفن
 316680048 98+
فکس
ایمیل
 vahid.salimi79@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مهرداد مسعودی فر
موقعیت شغلی
 دکترای تخصصی بیهوشی و مراقبتهای ویژه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان
 ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
 اصفهان
کد پستی
تلفن
 5555 3625 31 98+
فکس
ایمیل
 masoudifar@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 علی مهرابی کوشکی
موقعیت شغلی
 فوق لیسانس / مسئول تحقیقات
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 ایران، اصفهان، خیابان الزهرا، بیمارستان الزهرا، واحد پژوهش
شهر
 اصفهان
کد پستی
تلفن
 8174675731
فکس
ایمیل
 Mehrabi@mui.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