پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 کار آزمایی بالینی , روش نمونه گیری به صورت غیر احتمالی وآسان , معیار های ورود : بیماران مبتلا به تومور فوق چادرینه ایکه کاندید عمل جراحی تومور هستند; سنین بین 18 تا 60 سال باشند; عدم ابتلا به فشارخون بالا و دیابت; عدم سابقه ی سکته 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 و10 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 خواهدشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017041912782N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-05-15, ۱۳۹۶/۰۲/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-15, ۱۳۹۶/۰۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مهرابی کوشکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3629 1510

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

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

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 ایکه کاندید عمل جراحی تومور هستند; سنین بین 18 تا 60 سال باشند; عدم ابتلا به فشارخون بالا و دیابت; عدم سابقه ی سکته 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

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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
2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱
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 مسوول
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 مسوول
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

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید سلیمی

موقعیت شغلی

دکترای عمومی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 316680048

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

دکتراي تخصصي بيهوشي و مراقبتهاي ويژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 3625 5555

فکس

ایمیل

masoudifar@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران, اصفهان, خیابان الزهرا, بیمارستان الزهرا, واحد پژوهش

شهر

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

+98 313132651574

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی