پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر سه دوز دگزامتازون با تک‌دوز در خونریزی حین عمل، فشار خون، مدت زمان جراحی، ادم و اکیموز در بیمارانی با جراحی رینوپلاستی

چکیده پروتکل

چکیده

در بیشتر اعمال رینوپلاستی، از یک کورتیکواستروئید برای کاهش عوارض التهابی استفاده می‌شود. با توجه به عوارض شدید رینوپلاستی، این مطالعه با هدف مقایسه اثر سه دوز دگزامتازون نسبت به تک دوز دگزامتازون در کاهش خونریزی حین عمل، فشار خون، مدت زمان جراحی، ادم و اکیموز ناشی از رینوپلاستی طراحی گردید. بیمارانی که در محدوده سنی 30- 18 سال قرار دارند و سابقه بیماری‌هایی مثل فشارخون، بیماری قلبی و دیابت را ندارند و همچنین سیگاری و الکلیک نیز نباشند، وارد مطالعه می‌شوند. در این مطالعه کارآزمایی بالینی، از افرادی که کاندید عمل جراحی رینوپلاستی می‌باشند، 100 مورد انتخاب و به طور تصادفی به دو گروه 50 نفری تقسیم خواهند شد. از همه بیماران رضایت آگاهانه گرفته می‌شود. این مداخله در مورد تجویز دارو به گونه‌ای است که فقط پزشک از چگونگی تجویز دارو اطلاع دارد. در هر دو گروه بیماران از آمپول‌های دگزامتازون (8 میلی گرم در کیلوگرم) وریدی استفاده می‌کنند. در گروه اول، یک دوز دگزامتازون قبل از عمل و در گروه دوم، سه دوز دگزامتازون که دوز اول همانند گروه اول، دوز دوم 8 ساعت بعد از اتمام عمل و دوز سوم 8 ساعت بعد از تزریق دوم صورت می‌گیرد. در طول عمل، زمان جراحی و مقدار خونریزی و همچنین فشار خون و درجه ادم پلک و اکیموز بافت نرم اطراف چشم در روز دوم ثبت می‌شود. در همه بیماران، ادم و اکیموز بعد از عمل، با استفاده از یک مقیاس 4-0 مورد بررسی قرار می‌گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014011316195N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-11, ۱۳۹۳/۰۲/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-11, ۱۳۹۳/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد خاکزاد

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 1225 6285

آدرس ایمیل

khakzad@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر سه دوز دگزامتازون با تک‌دوز در خونریزی حین عمل، فشار خون، مدت زمان جراحی، ادم و اکیموز در بیمارانی با جراحی رینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر سه دوز دگزامتازون با تک‌دوز در کاهش خونریزی حین عمل، فشار خون، مدت زمان جراحی، ادم و اکیموز ناشی از رینوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیمارانی که در محدوده سنی 30- 18 سال باشند؛ سابقه بیماری‌هایی مثل فشارخون، بیماری قلبی و دیابت را نداشته باشند؛ سیگاری و الکلیک نیز نباشند. معیار خروج: بیمارانی که خارج از محدوده سنی 30- 18 سال باشند؛ سابقه بیماری‌هایی مثل فشارخون؛ بیماری

قلبی و دیابت را داشته باشند؛ سیگاری و الکلیک نیز باشند.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک 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
دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
ایران- بابل- خیابان گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
تاریخ تایید
2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
2306

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی پلاستیک
کد ICD-10
Z41
توصیف کد ICD-10
Procedures for purposes other than remedying health state

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درجه ادم پلک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز دوم بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالینی

2

شرح متغیر پیامد
درجه اکیموز بافت نرم اطراف چشم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز دوم بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالینی

3

شرح متغیر پیامد
زمان جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالینی

4

شرح متغیر پیامد
مقدار خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالینی

5

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک و دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله سه دوز دگزامتازون (8 میلی گرم در کیلوگرم) قبل از شروع عمل جراحی تزریق، دوز دوم 8 ساعت بعد از اتمام عمل جراحی و دوز سوم 8 ساعت بعد از تزریق دوم داده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل، قبل از شروع عمل جراحی یک دوز دگزامتازون (8 میلی گرم در کیلوگرم) تزریق می شود
طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مهرگان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر مقدم نیا
آدرس خیابان
ایران- بابل- خیابان گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
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 بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
ندا امانی
موقعیت شغلی
کارشناس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران- بابل- خیابان گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 1225 6285
فکس
ایمیل
neda_amani69@yahoo.com bcrdc90@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد خاکزاد
موقعیت شغلی
فوق تخصص جراحی پلاستیک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران- بابل- خیابان گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 1225 2071
فکس
ایمیل
khakzad@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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