

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

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 18-30 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 0-4 مورد بررسی قرار می‌گیرد.

محمد خاکزاد
نام سازمان / نهاد
بیمارستان شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
6285 1225 11 98+
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

1392/03/01, 2013-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/06/01, 2013-08-23

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 18-30 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 18-30 سال باشند؛ سابقه بیماری‌هایی مثل فشارخون؛ بیماری

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014011316195N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-05-2014, 1393/02/21

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/02/21, 2014-05-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

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 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

دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

ایران- بابل- خیابان گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

1392/02/01, 2013-04-21

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهرگان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

بابل

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران- بابل- خیابان گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

6285 1225 11 98+

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

2071 1225 11 98+

فکس

ایمیل

khakzad@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

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

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

ندا امانی

موقعیت شغلی

کارشناس