

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر دگزامتازون و ترانکسامیک اسید بر میزان ادم و اکیموز بعد از عمل در بیماران رینوپلاستی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

معمولا دگزامتازون جهت کاهش ادم و اکیموز در رینوپلاستی پیشنهاد می شود. این مطالعه تاثیر دگزامتازون و ترانکسامیک اسید را بر میزان ادم و اکیموز بعد از عمل در بیماران رینوپلاستی تعیین خواهد کرد. این مطالعه مقطعی از نوع کارآزمایی بالینی دو سوکور است. تعداد 70 نفر از متقاضیان رینوپلاستی بطور تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. برای گروه الف ( مداخله در یافت دگزامتازون) و برای گروه ب ( مداخله دریافت ترانکسامیک اسید) انجام خواهد شد. تزریق برای هر دو گروه با یک دوز دارو قبل از عمل و سه دوز به فاصله هر 8 ساعت و بعد از عمل ادامه می یابد.

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2010-06-22, ۱۳۸۹/۰۴/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2011-01-21, ۱۳۸۹/۱۱/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دگزامتازون و ترانکسامیک اسید بر میزان ادم و اکیموز بعد از عمل در بیماران رینوپلاستی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دگزامتازون و ترانکسامیک اسید بر میزان ادم و اکیموز بعد از عمل در بیماران رینوپلاستی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: - کلیه مراجعه کنندگان متقاضی عمل جراحی رینوپلاستی  
معیار خروج: 1- وجود تاریخچه ای از زخم معده ، دیابت ، سل، حساسیت به کورتیکو استروئیدها. 2- سابقه مصرف کورتیکواستروئیدها 3- سابقه عفونت فعال 4- سابقه ابتلا به گلوکوم

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012291138N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-01-2011, ۱۳۸۹/۱۱/۱۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-01-31, ۱۳۸۹/۱۱/۱۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فتانه بخشی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8307 1223 13 98+

#### آدرس ایمیل

entrc@gums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دو سوبه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه الف ( مداخله دریافت دگزامتازون) تزریق با یک دوز دارو ( 8 میلی گرم)، قبل از عمل و سه دوز به فاصله هر 8 ساعت بعد از عمل به روش وریدی، ادامه می یابد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**  
خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

**آدرس خیابان**

رشت- خیابان شهید سیادت

**شهر**

رشت

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

11-12-2010, 1389/09/20

**کد کمیته اخلاق**

11623

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین (ع) رشت

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر میر محمد جلالی

**آدرس خیابان**

رشت، خیابان هفده شهریور، مرکز آموزشی درمانی

امیرالمومنین (ع) رشت

**شهر**

رشت

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

تأثیر داروی ترانکسامیک اسید بر ادم و اکیموز بعد از رینوپلاستی

**کد ICD-10**

Y84

**توصیف کد ICD-10**

Other medical procedures as the cause of abnormal reaction of the patient, or of later complication, without mention of misadventure at the time of the procedure

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی گیلان- معاونت پژوهشی

**نام کامل فرد مسوول**

سوسن کمایی

**آدرس خیابان**

رشت- خیابان نامجو

**شهر**

رشت

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی گیلان- معاونت پژوهشی

**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

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

ادم و اکیموز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

72 ساعت بعد از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ابزار استاندارد درجه بندی ادم و اکیموز دور چشم

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر میر محمد جلالی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین (ع)، خیابان 17 شهریور

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5242 1222 13 98+

فکس

ایمیل

mmjalali@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر میر محمد جلالی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

### آدرس خیابان

مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین (ع) رشت، خیابان 17 شهریور

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5242 1222 13 98+

فکس

ایمیل

mmjalali@gmail.com

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