پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر تزریق دگزامتازون تک دوز وریدی قبل از جراحی پاروتیدکتومی در کاهش میزان دیس فانکشن عصب فاسیال بعد از جراحی در بیماران مبتلا به تومور خوشخیم لوب سطحی پاروتید

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی که به صورت تک مرکزی انجام خواهد گرفت، 40 بیمار مبتلا به تومور خوشخیم پاروتید با فانکشن نرمال عصب فاسیال بدون درگیری لوب عمقی پاروتید، انتخاب و به طور تصادفی و به روش دو سویه کور به دو گروه 20 نفره دارو (تزریق دگزامتازون) و دارونما (تزریق نرمال سالین) تقسیم خواهند شد. چهار ساعت قبل از عمل جراحی پاروتیدکتومی، به گروه دارو 8 میلی گرم دگزامتازون و به گروه دارونما 2 میلی لیتر نرمال سالین به صورت وریدی تزریق می شود. سپس همه بیماران تحت جراحی پاروتیدکتومی سطحی قرار خواهند گرفت. بعد از عمل جراحی، تاثیر تزریق دگزامتازون وریدی تک دوز قبل از جراحی در کاهش میزان بروز دیسفانکشن عصب فاسیال و ارتباط آن با سایز، موقعیت و نوع توده ارزیابی خواهد شد. در صورت ایجاد فلج عصب، مدت ریکاوری و درگیری شاخه ها در دو گروه دارو و دارونما، بررسی خواهند گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016060823594N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۴/۲۲ ,12-07-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۴/۲۲ ,2016-07-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرنوش موسوی اقدس

نام سازمان / نهاد

گروه گوش و حلق و بینی،بیمارستان کودکان، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41333355921

آدرس ایمیل

mousavim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۰۱ ,2016-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۰۱ ,2017-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق دگزامتازون تک دوز وریدی قبل از جراحی پاروتیدکتومی در کاهش میزان دیس فانکشن عصب فاسیال بعد از جراحی در بیماران مبتلا به تومور خوشخیم لوب سطحی پاروتید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق دگزامتازون تک دوز وریدی قبل از جراحی پاروتیدکتومی در کاهش میزان دیس فانکشن عصب فاسیال بعد از جراحی در بیماران مبتلا به تومور خوشخیم لوب سطحی پاروتید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران با توده خوشخیم پاروتید و عملکرد نرمال عصب فاسیال معیارهاي خروج: سابقه بیماری دیابت ملیتوس؛ سابقه بیماریهای اتوایمیون؛ حساسیت به کورتیکواستروییدها و سایر کنتراندیکاسیونهای مصرف این داروها؛ سابقه استفاده از کورتون؛ گسترش تومور به لوب عمقی؛ سابقه جراحی قبلی پاروتید؛ سابقه رادیوتراپی صورت و گردن؛ سابقه بیماری بدخیم در پاروتید و صورت؛ و دیسفانکشن عصب فاسیال قبل از جراحی در هر یک از شاخه ها

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
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
دارد
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 تبریز
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2016-06-07, ۱۳۹۵/۰۳/۱۸
کد کمیته اخلاق
ir.tbzmed.rec.1395.165

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیس فانکشن عصب فاسیال
کد ICD-10
SO4.5
توصیف کد ICD-10
Injury of facial nerve

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دیس فانکشن عصب فاسیال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز بعد، یک هفته بعد و یک ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درگیری شاخه های عصب فاسیال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز، یک هفته و یک ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
سایز توده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد
نوع توده از نظر بافت شناسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد
محل تومور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تزریق 8 میلی گرم دگزامتازون وریدی در بیماران گروه دارو (مداخله) 4 ساعت قبل از جراحی پاروتیدکتومی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تزریق 2 میلی لیتر نرمال سالین به صورت وریدی در بیماران گروه دارونما (کنترل) 4 ساعت قبل از جراحی پاروتیدکتومی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش ENT (گوش و حلق و بینی) بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر کسری توسلی
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر کسری توسلی
موقعیت شغلی
دستیار جراحی بیماریهای گوش، حلق و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3335 5921
فکس
ایمیل
kasra364@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرنوش موسوی اقدس
موقعیت شغلی
متخصص گوش، حلق و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3335 5921
فکس
ایمیل
mehr_mousavi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرنوش موسوی اقدس
موقعیت شغلی
متخصص گوش، حلق و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3335 5921
فکس
ایمیل
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