پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر دگزامتازون و ترانکسامیک اسید بر ادم و اکیموز پری اوربیتال پس از جراحی رینوپلاستی

چکیده پروتکل

چکیده

جهت کاهش ادم و اکیموز پزی اوربیتال پس از جراحی رینوپلاستی معمولا از دگزامتازون استفاده میشود.این مطالعه اثر دگزامتازون و ترانکسامیک اسید را بر میزان ادم و اکیموز پری اوربیتال پس از جراحی رینوپلاستی مقایسه خواهد کرد.این مطالعه از نوع کارازمایی بالینی دوسوکور است.تعداد 45 نفر از متقاضیان رینوپلاستی(با رعایت معیارهای ورود و خروج)بطور تصادفی در 3 گروه قرار میگیرند.برای گروه 1,مداخله دریافت دگزامتازون و برای گروه 2,مداخله دریافت ترانکسامیک اسیدو برای گروه 3,مداخله دریافت هر دو داروی دگزامتازون و ترانکسامیک اسید انجام خواهد شد.تزریق برای هر 3 گروه به صورت یک دوز دارو 1 ساعت قبل از جراحی و 3 دوز به فاصله هر 8 ساعت پس از جراحی میباشد.بیماران در روزهای 1و3و7 پس از جراحی از نظر ادم و اکیموز پری اوربیتال توسط معیار استاندارد gurlek مورد ارزیابی قرار میگیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015110224842N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۹/۲۴ ,15-12-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۹/۲۴ ,2015-12-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین قانع پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3229 1408

آدرس ایمیل

h.ghanepur@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۸/۰۱ ,2015-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۲/۰۱ ,2016-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دگزامتازون و ترانکسامیک اسید بر ادم و اکیموز پری اوربیتال پس از جراحی رینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دگزامتازون و ترانکسامیک اسید بر ادم و اکیموز پری اوربیتال پس از جراحی رینوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود:افراد 18-39 ساله کاندید رینوپلاستی؛دفورمیتی بینی نزدیک به هم؛نیاز به hump removal و osteotomy لترال و مدیال؛ ASA= 1 معیارهای خروج:سابقه زخم معده؛دیابت ملیتوس؛بیماریهای کاردیووسکولار؛ترومبوامبولیسم؛حاملگی؛بیماری کلیوی؛تشنج؛مصرف انتی کواگولانت؛هریس سیمپلکس؛سل؛گلوکوم؛عفونت فعال؛مشکلات روانپزشکی؛اختلالات انعقادی؛حساسیت به کورتیکواسترویید و ترانکسامیک اسید؛نیاز به سپتوپلاستی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **39 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
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
دانشگاه علوم پزشکی بابل, معاونت تحقیقات و فناوری, کمیته اخلاق
آدرس خیابان
ایران, بابل, دانشگاه علوم پزشکی بابل, کمیته اخلاق
شهر
بابل
کد پستی
تاریخ تایید
2015-10-20, ۱۳۹۴/۰۷/۲۸
کد کمیته اخلاق
MUBABOL.REC.1394.158

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ادم و اکیموز پری اوربیتال پس از جراحی 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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ادم پری اوربیتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 7-3-1 پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم استاندارد 5 درجه ای بررسی ادم پری اربیتال Gurlek

2

شرح متغیر پیامد
اکیموز پری اوربیتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 7-3-1 پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم استاندارد 5 درجه ای بررسی اکیموز پری اربیتال Gurlek

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه 1(مداخله دریافت دگزامتازون):تزریق وریدی 8 میلی گرم دگزامتازون یک دوز 1 ساعت قبل از جراحی و 3 دوز با فاصله هر 8 ساعت پس از جراحی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه 2(مداخله دریافت ترانکسامیک اسید):تزریق وریدی 10 میلی گرم بر کیلوگرم وزن,ترانکسامیک اسید,یک دوز یک ساعت قبل از جراحی و سه دوز با فاصله هر 8 ساعت پس از جراحی
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه 3(مداخله دریافت دگزامتازون و ترانکسامیک اسید):تزریق وریدی هر دو داروی دگزامتازون(8 میلی گرم)و ترانکسامیک اسید(15 میلی گرم بر کیلوگرم) یک دوز از هر کدام,1 ساعت قبل از جراحی و 3 دوز از هر کدام به فاصله هر 8 ساعت پس از جراحی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی بابل
نام کامل فرد مسوول
حسین قانع پور
آدرس خیابان
ایران, بابل, دانشگاه علوم پزشکی بابل, بیمارستان شهید بهشتی, بخش جراحی فک و صورت
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

علی بیژنی

آدرس خیابان

ایران, معاونت پژوهشی 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 پژوهشی 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

حسین قانع پور

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی فک و صورت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران, دانشگاه علوم پزشکی بابل, دانشکده دندانپزشکی, بخش جراحی فک و صورت

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

+98 11322914089

فکس

+98 11 3229 1093

ایمیل

h.ghanepur@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی زاده

موقعیت شغلی

متخصص جراحی فک و صورت, استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران, بابل ,دانشگاه علوم پزشکی, دانشکده دندان پزشکی, بخش جراحی فک و صورت

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

+98 11322914089

فکس

+98 11 3229 1093

ایمیل

dr.rmohammad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

حسین قانع پور

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی فک و صورت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران, بابل, دانشگاه علوم پزشکی بابل, بخش جراحی فک و صورت

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

+98 11322914089

فکس

+98 11 3229 1093

ایمیل

h.ghanepur@mubabol.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