پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر تجویز دوز واحد کورتیکواستروئید در پیشگیری از عوارض تنفسی بعد از عمل ازوفاژکتومی ترانس هیاتال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: آزادسازی سیتوکین های التهابی از مکانیسم های دخیل هستند که ما در این مطالعه به بررسی اثر تجویز استروئید حین عمل در کاهش عوارض بعد از عمل با فوکوس بر روی نارسایی حاد تنفسی پرداخته ایم. معیار های ورود : • بیماران با کانسر مری کاندید عمل جراحی با تکنیک ترانس هیاتال • عدم مصرف کورتیکواستروئید • رضایت به ورود به مطالعه معیار خروج: • تغییر برنامه عمل جراحی • بیمارانی که قبل از عمل کورتون دریافت کرده اند جمعیت مورد مطالعه: بیماران با سرطان مری که تحت ازوفاژکتومی ترانس هیاتال بدون توراکوتومی قرار می گرفتند به دوگروه تقسیم شدند: گروه مداخله (دریافت mg125 متیل پردنیزولون بعد اتمام آناستوموز ازوفاگوگاستریک) و گروه کنترل که قبل و حین عمل کورتون دریافت نکردند. حجم نمونه: 60 بیمار مداخله مورد مطالعه: عوارض بعد از عمل جراحی شامل فیستول محل آناستوموز، عفونی شدن زخم پوستی گردن و شکم و مرگ و میر بود. عوارض ریوی شامل پنومونی، ALI و ARDS تا قبل روز هفتم بود. همچنین تعداد لکوسیت و سطح CRP روز دوم و هفتم بعد از عمل اندازگیری شد. پیامدهای اولیه: تجویز دوز واحد کورتیکواستروئید قبل از عمل جراحی در پیشگیری از عوارض تنفسی بعد از عمل ازوفاژکتومی ترانس هیاتال موثر است همچنین باعث کاهش میزان افزایش سطح CRP و کاهش بیشتر تعداد لکوسیت خون بعد عمل جراحی در گروه دریافت کننده کورتون می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201710092517N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-28, ۱۳۹۶/۰۸/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-28, ۱۳۹۶/۰۸/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا باقری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 921 346 3752

آدرس ایمیل

bagherir@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

ندارد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-31, ۱۳۹۲/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-31, ۱۳۹۴/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز دوز واحد کورتیکواستروئید در پیشگیری از عوارض تنفسی بعد از عمل ازوفاژکتومی ترانس هیاتال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز کورتیکواستروئید در پیشگیری از عوارض تنفسی بعد از عمل جراحی برداشتن مری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود : بیماران با کانسر مری؛ کاندید عمل جراحی با تکنیک ترانس هیاتال بودن؛ عدم مصرف کورتیکواستروئید؛ رضایت به ورود به مطالعه معیار خروج: تغییر برنامه عمل جراحی؛ بیمارانی که قبل از عمل کورتون دریافت کرده اند؛ نیاز به نئوادجوانت درمانی؛ ازوفاژکتومی سه حفره ای؛ عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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 مشهد
آدرس خیابان
خ دانشگاه
شهر
مشهد
کد پستی
098
تاریخ تایید
۱۳۹۳/۰۵/۰۴ ,2014-07-26
کد کمیته اخلاق
IR.mums.REC.1393.137

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان مری
کد ICD-10
C15.9
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of oesophagus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نارسایی حاد تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز دوم و هفتم بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خوتگیری بر حسب سی سی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ کورتونی دریافت نکردند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت 125میلی گرم از متیل پریدنیزولون سدیم سوکسینات
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم (عج)
نام کامل فرد مسوول
رضا باقری
آدرس خیابان
احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا باقری
آدرس خیابان
بیمارستان قائم (عج)
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا باقری
موقعیت شغلی
فوق تخصص جراحی توراکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان قائم
شهر
مشهد
کد پستی
098
تلفن
+98 921 346 3752
فکس
ایمیل
bagherir@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا باقری
موقعیت شغلی
استاد فوق تخصص جراحی توراکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان قائم
شهر
مشهد
کد پستی
098
تلفن
+98 921 346 3752
فکس
ایمیل
bagherir@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
Reza Bagheri
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
Mashhad
کد پستی
098
تلفن
+98 921 346 3752
فکس
ایمیل
bagherir@mums.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