پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر درمانی نیمودیپین در بهبود ضعف عصب فاسیال به دنبال جراحی تومور زاویه سربلوپدانکولار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر درمانی نیمودیپین در بهبود ضعف عصب فاسیال بدنبال جراحی تومور زاویه سربلوپدانکولا

طراحی

افراد مورد مطالعه از روز اول بعد جراحی پس از PO شدن و امکان شروع تغذیه یا گاواژ تحت نیمودیپین با روز g60 هر 6 ساعت قرار خواهند گرفت. فالوآپ اول بار 3 و سپس 6 ماه بعد از عمل جراحی خواهد بود. الگوی بهبودی ریکاوری عصب فاسیال براساس اسکور House-Brackmann بررسی و ارزیابی و ثبت خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی بدون کورسازی انجام خواهد شد. محل انجام مطالعه بیمارستان امام رضا (ع) خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به تومور CPA در مرکز امام رضا تبریز در بخش جراحی اعصاب بستری و در پوزیشن لاترال و با اپروچ رتروسیگموید تحت عمل قرار خواهند گرفت. افرادی که حین عمل جراحی به صورت واضح دچار قطع عصب شوند از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: افراد مورد مطالعه از روز اول بعد جراحی پس از PO شدن و امکان شروع تغذیه یا گاواژ تحت نیمودیپین با روز g60 هر 6 ساعت قرار خواهند گرفت. فالوآپ اول بار 3 و سپس 6 ماه بعد از عمل جراحی خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

الگوی بهبودی ریکاوری عصب فاسیال براساس اسکور House-Brackmann

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120527009878N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-12, ۱۳۹۸/۰۳/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-12, ۱۳۹۸/۰۳/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-06-12, ۱۳۹۸/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیروز صالح پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3334 0830

آدرس ایمیل

salehpourf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی نیمودیپین در بهبود ضعف عصب فاسیال به دنبال جراحی تومور زاویه سربلوپدانکولار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی نیمودیپین در بهبود ضعف عصب فاسیال به دنبال جراحی تومور مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار مبتلا به تومور سی پی انگل با قطر زیر 3 سانتیمتر و بروز ضعف صورت پس از عمل رضایت جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ضعف فاسیال قبل از جراحی قطع کامل عصب حین جراحی قطر بزرگ تومور (بالای 3 سانتیمتر) تومورهای غیر از شوانوم و مننژیوم

سن

تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

تنها

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

خیابان گلگشت /دانشگاه علوم پزشکی تبریز /ساختمان مرکزی شماره 2 / طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

04133357310

تاریخ تایید

2019-05-20, ۱۳۹۸/۰۲/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.201

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضعف عصب فاسیال به دنبال جراحی

کد ICD-10

S04.5

توصیف کد ICD-10

Injury of facial nerve

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

الگوی بهبود ریکاوری عصب فاسیال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از ترخیص از اتاق عمل، ۳ و ۶ ماه بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکور House-Brackmann

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد مورد مطالعه از روز اول بعد جراحی پس از PO شدن و امکان شروع تغذیه یا گاواژ تحت نیمودیپین با روز g60 هر 6 ساعت قرار خواهند گرفت. فالوآپ اول بار 3 و سپس 6 ماه بعد از عمل جراحی خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش نوروسرجری بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

محمد کاظم زاده یاقوتی نوبر

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

+98 41 3334 7054

ایمیل

imamreza@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد کاظم زاده یاقوت نوبر

آدرس خیابان

تبریز – خیابان آزادی – خیابان گلگشت – دانشکده پزشکی - معاونت پژوهشی

شهر

تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3337 6923
فکس
+98 41 3337 6923
ایمیل
info@medfac.tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
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
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی مشکینی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 7054
ایمیل
meshkinia@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد کاظم زاده یاقوت نوبر
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی مغز و اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
تبریز – خیابان آزادی – خیابان گلگشت – بیمارستان امام رضا – بخش جراحی مغز و اعصاب
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 7054
فکس
ایمیل
kazemzadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد کاظم زاده یاقوت نوبر
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی مغز و اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
تبریز – خیابان آزادی – خیابان گلگشت – بیمارستان امام رضا – بخش جراحی مغز و اعصاب
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 7054
فکس
ایمیل
kazemzadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های مطالعه با رعایت نکات اخلاقی در مورد محرمانگی اطلاعات بیماران قابل دسترسی می باشند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

متخصصان جراحی مغز و اعصاب با هماهنگی با مجری طرح

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از داده ها در جهت بهبود فرایند های درمانی بیماران بلامانع است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به فرد مسئول به روز رسانی اطلاعات مطالعه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست داده ها و مستند های مطالعه از طریق مکاتبه با فرد مسئول به روز رسانی اطلاعات مطالعه انجام خواهد شد.

سایر توضیحات