

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

مقایسه اثر دگزامتازون و کتورولاک به طور جداگانه بر ادم و اکیموز بعد از رینوپلاستی

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر دگزامتازون و کتورولاک بر ادم و اکیموز بعد از رینوپلاستی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 2 گروه مداخله، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار. تصادفی سازی بلوکی از طریق کدهای تولید شده کامپیوتری توسط سایت www.sealedenvelope.com.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که کاندید عمل رینوپلاستی بوده و به کلینیک گوش و حلق و بینی بیمارستان لقمان تهران مراجعه کرده اند، مورد ارزیابی قرار می گیرند. سپس در صورت اخذ تمامی معیارهای ورود به مطالعه، به صورت تصادفی (با استفاده از روش تصادفی بلوکی) به دو گروه (کتورولاک یا دگزامتازون) تقسیم می شوند. پس از جراحی، بیماران طبق برنامه درمانی دگزامتازون یا کتورولاک دریافت خواهند کرد. پس از گذشت 7 روز از جراحی، عکس از صورت بیماران (با دوربین دیجیتال) در اختیار دو متخصص گوش و حلق و بینی داده می شود و ادم و اکیموز با استفاده از ابزار استاندارد سیستم درجه بندی (صفر تا چهار امتیاز) مشخص می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کاندید رینوپلاستی و با سن 18-45 سال وارد مطالعه خواهند شد. بیماران با سابقه عمل جراحی بینی، نیاز به سپتوپلاستی، نیاز به استئوتومی، نارسایی قلبی، سوءمصرف مواد، سابقه حساسیت به داروهای ضد التهاب غیراستروئیدی، بیماری گوارشی اولسراتیو، دیابت، آسم، نارسایی ریوی، نارسایی کلیوی، و سابقه شکستگی بینی به مطالعه وارد نخواهند شد.

گروه های مداخله

پس از عمل، در گروه مداخله 1، دگزامتازون وریدی (8 میلی گرم) یک دوز قبل از عمل و سه دوز به فاصله هر 8 ساعت بعد از عمل دریافت خواهند نمود. در گروه مداخله 2، یک دوز کتورولاک عضلانی (۳۰ میلی گرم) بعد از القای بیهوشی و دو دوز دیگر به فاصله هر 8 ساعت دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت ادم؛ شدت اکیموز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220803055606N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۶/۲۹, 20-09-2022

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۶/۲۹, 20-09-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۶/۲۹, 2022-09-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا مرادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4135 6522 21 98+

آدرس ایمیل

alirezamoradi_md@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۲۰, 2022-07-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۳۱, 2022-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۴/۲۰, 2022-07-11

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۴/۳۱, 2022-07-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۰۴/۳۱, 2022-07-22

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دگزامتازون و کتورولاک به طور جداگانه بر ادم و اکیموز

بعد از رینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دگزامتازون و کتورولاک بر ادم و اکیموز بعد از رینوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عمل زیبایی بینی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت ادم اطراف چشم بر اساس ابزار استاندارد نمره‌دهی ۴ درجه‌ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار استاندارد نمره‌دهی ۴ درجه‌ای

2

شرح متغیر پیامد

شدت اکیموز اطراف چشم بر اساس ابزار استاندارد نمره‌دهی ۴

درجه‌ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار استاندارد نمره‌دهی ۴ درجه‌ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله 1، بیماران دگزامتازون وریدی (8 میلی گرم، داروسازی ایران هورمون)، یک دوز قبل و سه دوز هر 8 ساعت بعد از جراحی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران در گروه مداخله 2، یک دوز (۳۰ میلی گرم) آمپول کتورولاک (داروسازی ایران هورمون) را به صورت عضلانی پس از القای بیهوشی دریافت خواهند کرد و دو دوز 30 میلی گرمی دیگر به فاصله هر 8 ساعت دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی لقمان حکیم

سن 18-45 سال بیماران کاندید رینوپلاستی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه عمل جراحی بینی نیاز به سپتیوپلاستی نیاز به استئوتومی وجود

نارسایی قلبی سوئ مصرف مواد سابقه حساسیت به داروهای ضد

التهاب غیر استروئیدی سابقه بیماری گوارشی اولسراتیو دیابت آسم

نارسایی ریوی نارسایی کلیوی شکستگی بینی

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی به دو گروه دگزامتازون یا کتورولاک با نسبت

۱:۱ تقسیم می شوند. تصادفی سازی بلوکی از طریق کدهای تولید

شده کامپیوتری توسط سایت sealedenvelope

(www.sealedenvelope.com) انجام می شود. به طور خلاصه، یکی

از محققین که در مراحل درمان و ارزیابی دخالتی ندارد، بلوک های

زوجی (اندازه هر بلوک=4) و لیست توالی 20 تایی را تهیه و توالی

تخصیص داده شده را در پاکت های مات یکسان قرار می دهد. سپس

پاکت ها مطابق تصادفی شدن به محقق درمانگر داده خواهد شد.

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تهران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب

بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تاریخ تایید

2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1400.403

نام کامل فرد مسوول

دکتر بیژن نقیب زاده

آدرس خیابان

چهار راه لشگر، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تلفن

9005 5541 21 98+

ایمیل

loghman.hospital@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://lhmc.sbmu.ac.ir/index.jsp?pageid=18901&p=1>

نام کامل فرد مسوول

دکتر بیژن نقیب زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

چهار راه لشگر، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تلفن

9005 5541 21 98+

ایمیل

info@drnaghizadeh.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

ولنجک، بزرگراه شهید چمران خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717434

تلفن

9781 2243 21 98+

ایمیل

zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بیژن نقیب زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

چهار راه لشگر، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تلفن

9005 5541 21 98+

ایمیل

info@drnaghizadeh.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بیژن نقیب زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

چهار راه لشگر، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تلفن

9005 5541 21 98+

ایمیل

info@drnaghibzadeh.com

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

گزارش بالینی و پروتکل مطالعه در قالب مقاله علمی چاپ خواهد شد.

اما در خصوص انتشار فایل داده های شرکت کنندگان و نقشه آنالیز

هنوز تصمیمی گرفته نشده است. با این حال صرفاً در موارد خاص به

افراد و یا سازمان های مرتبط قابل ارائه است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1401

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان دانشگاهی و مسئولین سلامت و بهداشت

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

است

فایل IPD و پروتکل مطالعه در صورت درخواست توسط سازمان های

ذیربط و تصمیم گیرنده در حوزه سلامت به منظور بررسی صحت آن و

یا استفاده در طراحی مطالعات بعدی با ذکر منبع اولیه، قابل استفاده

است.

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

مرکز تحقیقات گوش بیمارستان لقمان حکیم

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی به مسئول علمی مطالعه

سایر توضیحات

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد