پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر تزریق دگزامتازون موضعی حین عمل جراحی تیروییدکتومی بر روی عوارض بعد از عمل: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تزریق دگزامتازون موضعی حین عمل جراحی تیروئیدکتومی بر روی عوارض بعد از عمل
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 150 بیمار. برای تصادفی سازی از روش اعداد تصادفی رایانه ای استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
نوع مطالعه کارآزمایی بالینی سه سو کور (بیمار، محقق، فرد آنالیزکننده اطلاعات) و مکان انجام آن مراکز آموزشی-درمانی شهر اصفهان می باشد. بیمار و فردی که داده ها را جمع آوری می کند از گروه خود، مطلع نیستند و پاکت مهر و موم شده در اتاق عمل به جراح ارائه می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیمارانی کاندید جراحی توتال تیروییدکتومی هستند، نداشتن سابقه پرتودرمانی ناحیه گردن معیارهای عدم ورود: جراحی های قبلی در ناحیه گردن
گروه‌های مداخله
در گروه دگزامتازون سیستمیک بلافاصله قبل از شروع عمل و پس از القای بیهوشی میزان 8 میلی گرم دگزامتازون به صورت وریدی تزریق می شود. در گروه دگزامتازون موضعی و گروه کنترل به ترتیب میزان 8 میلی گرم دگزامتازون و 8 میلی گرم نرمال سالین پس از پایان عمل و قبل از بستن فیلد عمل در فیلد عمل تزریق خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
سطح کلسیم روز بعد از عمل؛ نمره درد پس از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220916055970N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۱/۲۴, 13-02-2023**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۱/۲۴, 13-02-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۱۱/۲۴, 2023-02-13

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین معینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3620 2020
آدرس ایمیل
hosseinmoeini6788@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۱۰/۱۵, 2023-01-05
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۴/۱۵, 2023-07-06
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تزریق دگزامتازون موضعی حین عمل جراحی تیروییدکتومی بر روی عوارض بعد از عمل: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر تزریق دگزامتازون موضعی حین عمل جراحی تیروییدکتومی بر روی عوارض بعد از عمل
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی کاندید جراحی توتال تیروییدکتومی هستند عدم وجود جراحی های قبلی در ناحیه گردن نداشتن سابقه پرتودرمانی ناحیه گردن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جراحی های قبلی در ناحیه گردن

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس شماره پذیرش در بیمارستان در بلوک های سه تایی قرار خواهند گرفت (برای مثال شماره 1 تا 3 در بلوک اول، شماره 4 تا 6 در بلوک دوم و به همین ترتیب). سپس در هر بلوک بر اساس جدول اعداد تصادفی 9-1، در صورت انتخاب عدد 3-1 فرد موردنظر به گروه A، در صورت انتخاب عدد 6-4 فرد موردنظر به گروه B و در صورت انتخاب عدد 9-7 فرد موردنظر به گروه C تعلق خواهد گرفت. بدیهی است در یک بلوک در صورت انتخاب اعداد تکراری، انتخاب عدد مجددا تکرار خواهد شد تا فرد وارد گروه متفاوتی شود. در پایان به همین روش گروه های A و B و C به سه گروه دگزامتازون سیستمیک، دگزامتازون موضعی و گروه کنترل اختصاص خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار، محقق و فردی که داده ها را جمع آوری می کند از گروه خود، مطلع نیستند و پاکت مهر و موم شده در اتاق عمل به جراح ارائه می شود.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2022-06-06, ۱۴۰۱/۰۳/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.103

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تیرویدکتومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح کلسیم بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ساعت و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

نمره درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه دگزامتازون سیستمیک بلافاصله قبل از شروع عمل و پس از القای بیهوشی میزان 8 میلی گرم دگزامتازون (آمپول دگزامتازون، البرز دارو، 8 میلی گرم/2 میلی لیتر) به صورت وریدی تزریق می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه دگزامتازون موضعی، پس از پایان عمل و قبل از بستن فیلد عمل 8 میلی گرم دگزامتازون (آمپول دگزامتازون، البرز دارو، 8 میلی گرم/2 میلی لیتر) در فیلد عمل تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، پس از پایان عمل و قبل از بستن فیلد عمل 8 میلی گرم نرمال سالین (سرم تزریقی سدیم کلراید، البرزدارو،

0.9% و 1لیتری) در فیلد عمل تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
حسین معینی
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
منصور سیاوش
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حسین معینی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
فکس
ایمیل
Moein67@dr.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حسین معینی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
فکس
ایمیل
Moein67@dr.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حسین معینی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
فکس
ایمیل
Moein67@dr.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات محرمانه نگهداری می شود.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات علمی و دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها برای تکمیل مطالعات
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دکتر حسین معینی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با بررسی درخواست محقق و ارائه مستندات کافی از تحقیق خود و علت استفاده از داده ها قابل ارائه خواهد بود.
سایر توضیحات