

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

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

۱۴۰۱/۱۱/۲۴, 2023-02-13

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین معینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2020 3620 31 98+

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 تیروئیدکتومی بر روی عوارض بعد از عمل: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق دگزامتازون موضعی حین عمل جراحی تیروئیدکتومی 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 تیروئیدکتومی هستند عدم وجود جراحی های قبلی در ناحیه گردن نداشتن سابقه پرتودرمانی ناحیه گردن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هدف از مطالعه

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 سوپه 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 تیروئیدکتومی هستند، نداشتن سابقه پرتودرمانی ناحیه گردن معیارهای عدم ورود: جراحی های قبلی در ناحیه گردن

گروه های 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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۲۴, 13-02-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تیروئیدکتومی
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 (آمبول 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،

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 1-9، در صورت انتخاب عدد 1-3 فرد موردنظر به گروه A، در صورت انتخاب عدد 4-6 فرد موردنظر به گروه B و در صورت انتخاب عدد 7-9 فرد موردنظر به گروه C تعلق خواهد گرفت. بدهی است در یک بلوک در صورت انتخاب اعداد تکراری، انتخاب عدد مجدداً 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 سوبه 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

1401/03/16, 2022-06-06

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

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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
2020 3620 31 98+
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
8138 3668 31 98+
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

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
2020 3620 31 98+
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
2020 3620 31 98+
فکس
ایمیل
Moein67@dr.com

فرد مسوول به روز 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 صفا، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
فکس
ایمیل
Moein67@dr.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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 داده‌ها 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 داده‌ها قابل ارائه خواهد بود.

سایر توضیحات