پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر تزریق دگزامتارون وریدی قبل از عمل روی تغییر صدا پس از عمل جراحی تیروییدکتومی توتال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی این مطالعه بررسی تاثیر دگزامتازون وریدی قبل از عمل روی تغییر صدا پس از تیروییدکتومی می باشد. مطالعه ای به صورت کارازمایي بالینی دو سو کور تصادفی طراحی شد. بیمارانی که کاندید تیروئیدکتومی توتال می باشند، وارد مطالعه می شوند. کراتریای خروج از مطالعه جراحی مجدد و تغییرات صدا قبل از جراحی می باشد. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. برای تمام بیماران دو عدد پرسشنامه پر می شود که یکی شامل اطلاعات دموگرافیک بیمار،پاتولوژی غده تیروئید و وزن غده تیروئید بعد از خروج از بدن و میزان عفونت زخم، ترمیم زخم و میزان قند خون در معاینات بعدی طی روز اول و هفتم بعد از عمل و دیگری پرسشنامه تغییر صدا با 10 سئوال که هر کدام امتیاز 0-4 دارد، روز قبل از عمل و سپس روز اول بعد ازعمل و روز هفتم بعدازعمل توسط بیمار پر می شود. پس ازاخذ رضایت نامه از بیماران یک ساعت قبل از عمل به گروه اول 8 میلی گرم(2 سی سی) دگزامتازون وریدی و به گروه دوم 2 سی سی نرمال سالین تزریق می شود. اطلاعات بیماران ثبت شده و وارد نرم افزار SPSS شده وسپس اختلاف صدا بین دو گروه با آزمون آماری مقایسه می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201106306925N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۱۱/۲۹ ,18-02-2012**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۱/۲۹ ,2012-02-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرزاد نصیری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8490 2450

آدرس ایمیل

nasiri@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بر عهده محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۴/۰۱ ,2011-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۳/۳۱ ,2012-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق دگزامتارون وریدی قبل از عمل روی تغییر صدا پس از عمل جراحی تیروییدکتومی توتال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق دگزامتارون وریدی قبل از عمل روی تغییر صدا پس از عمل جراحی تیروییدکتومی توتال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: تیروییدکتومی توتال شرایط خروج: جراحی قبلی ; تغییر صدا قبل از عمل

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: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوارکشاورز، نبش قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه 6
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2011-06-19, ۱۳۹۰/۰۳/۲۹
کد کمیته اخلاق
130/1313/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تیروئیدکتومی توتال
کد ICD-10
Y83.6
توصیف کد ICD-10
(Removal of other organ (partial) (total

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر صدا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز قبل از عمل و روزهای 1 و 7 بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عفونت زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های اول و هفتم پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های اول و هفتم پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دگزامتازون وریدی 8 میلی گرم قبل از القاء بیهوشی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
نرمال سالین وریدی 2 سی سی قبل از القاء بیهوشی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی، بخش جراحی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیما شفق
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، بخش جراحی عمومی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، قدس، ساختمان مرکزی
شهر
تهران
ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیما شفق

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کارگر شمالی،بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8490 2450

فکس

ایمیل

shafagh824@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیرزاد نصیری

موقعیت شغلی

استادیار جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کارگر شمالی،بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8490 2450

فکس

ایمیل

nasiri@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیما شفق

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، بخش جراحی عمومی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8490 2450

فکس

ایمیل

shafagh824@yahoo.com

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