

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

بررسی تاثیر تزریق دگزامتازون وریدی قبل از عمل روی تغییر صدا پس از عمل جراحی تیروئیدکتومی توتال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی این مطالعه بررسی تاثیر دگزامتازون وریدی قبل از عمل روی تغییر صدا پس از تیروئیدکتومی می باشد. مطالعه ای به صورت کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی طراحی شد. بیمارانی که کاندید تیروئیدکتومی توتال می باشند، وارد مطالعه می شوند. کراترای 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 سؤال که هر کدام امتیاز 0-4 دارد، روز قبل از عمل و سپس روز اول بعد از عمل و روز هفتم بعد از عمل توسط بیمار پر می شود. پس از اخذ 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 و سپس 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 تأیید ثبت در مرکز: 18-02-2012, 1390/11/29

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1390/11/29, 2012-02-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرزاد نصیری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2450 8490 21 98+

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

2011-06-22, 1390/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-20, 1391/03/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق دگزامتازون وریدی قبل از عمل روی تغییر صدا پس

از عمل جراحی تیروئیدکتومی توتال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق دگزامتازون وریدی قبل از عمل روی تغییر صدا پس

از عمل جراحی تیروئیدکتومی توتال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: تیروئیدکتومی توتال شرایط خروج: جراحی قبلی ; تغییر

صدا قبل از عمل

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های 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 سوبه 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

بلوار کشاورز، نبش قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه 6

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/03/29, 2011-06-19

کد کمیته اخلاق

د/130/1313

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

روزهای اول و هفتم پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 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 بوجه
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
2450 8490 21 98+
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
2450 8490 21 98+
فکس
ایمیل
nasiri@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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
2450 8490 21 98+
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