پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی استروئید موضعی حین عمل در جلوگیری از بروز دیسفاژی و اختلال بلع در بیماران تحت عمل‌جراحی دیسککتومی قدامی گردن همراه با فیوژن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی استروئید موضعی حین عمل در جلوگیری از بروز دیسفاژی و اختلال بلع در بیماران تحت عمل‌جراحی دیسککتومی قدامی گردن همراه با فیوژن

طراحی

به روش بلوک تصادفی، افراد در گروه‌های دوگانه (جمعا 120نفر) تقسیم می‌شوند و سپس دارودهی توسط مراقب بالینی و با کد مشخص برای انها انجام میشود و در اختیار محقق قرار می‌گیرد. پژوهشگر ارزیابی بیماران را با استفاده از معاینه انجام می‌دهد و نتایج را براساس کد بیمار ثبت می‌کند.

نحوه و محل انجام مطالعه

به روش بلوک تصادفی، بیماران مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا، در گروه‌های دوگانه تقسیم می‌شوند و سپس دارودهی توسط مراقب بالینی و با کد مشخص برای انها انجام میشود و در اختیار محقق قرار می‌گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیمار رضایت جهت شرکت در مطالعه داشته باشد بیمار عمل دیسککتومی قدامی همراه با فیوژن انجام داده باشد. معیار خروج: بیمارانی که تحت عمل جراحی با نشانه های تروماتیک، نئوپلاستیک یا عفونی قرار گرفته باشند بیمارانی که قبلاً (6ماه قبل) کورتیکواستروئید دریافت کرده بودند.

گروه‌های مداخله

برای بیماران در گروه مداخله (60 نفر)، دپومدرول تجویز میشود. 5 سی‌سی دپومدرول برای هر ژلفوم مورد نیاز است. درواقع یک ژلفوم به اندازه 4*2 سانت کاملا آغشته میشود. به بیماران در گروه کنترل (60 نفر) برای دریافت دارونما، حجم معادل محلول سالین در همان نقاط زمانی داده خواهدشد.

متغیرهای پیامد اصلی

دیسفاژی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221108056446N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-01-15, ۱۴۰۳/۱۰/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-01-15, ۱۴۰۳/۱۰/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-01-15, ۱۴۰۳/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی محمودخانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 913 686 3733

آدرس ایمیل

mahmoodkhani@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-01-20, ۱۴۰۳/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-05-22, ۱۴۰۴/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی استروئید موضعی حین عمل در جلوگیری از بروز دیسفاژی و اختلال بلع در بیماران تحت عمل‌جراحی دیسککتومی قدامی گردن همراه با فیوژن

عنوان عمومی کارآزمایی

استروئید موضعی حین عمل دیسککتومی قدامی گردن همراه با فیوژن در جلوگیری از بروز دیسفاژی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار رضایت جهت شرکت در مطالعه داشته باشد بیمار عمل دیسککتومی قدامی همراه با فیوژن انجام داده باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که تحت عمل جراحی با نشانه های تروماتیک، نئوپلاستیک یا عفونی قرار گرفته باشند بیمارانی که قبلاً (6ماه قبل) کورتیکواستروئید دریافت کرده بودند.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با روش نمونه گیری آسان از افراد مراجعه کننده که واجد شرایط ورود به مطالعه هستند به صورت تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم میشوند. در این مطالعه تقسیم بندی افراد به صورت روش بلوک جایگشتی چهارتایی انجام میشود. در این روش A نشان دهنده فردی است که مداخله را دریافت میکند و B نمایانگر فردی است که در گروه کنترل قرار میگیرد. با در نظر گرفتن بلوک چهارتایی، به جایگشت AABB کد 0، به جایگشت ABAB کد 1، به ABBA کد 2، به BAAB کد 3، به BBAA کد 4 و BABA کد 5 تا 9 را میدهیم. سپس با استفاده از از جدول اعداد تصادفی نقطه شروعی به صورت تصادفی انتخاب کرده و به دنبال آن اعداد را به صورت سطری یا ستونی در نظر میگیریم. با در نظر گرفتن ترتیب اعداد جدول، به هر عددی که برخورد کردیم جایگشت مربوط به آن را جایگزاری میکنیم. در نهایت ۱۲۰ نفر به دو گروه تقسیم خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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 علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، میدان آزادی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2024-12-24, ۱۴۰۳/۱۰/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1403.404

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسک گردن
کد ICD-10
M43.22
توصیف کد ICD-10
Fusion of spine, cervical region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دیسفاژی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
داده ها قبل از عمل و در 1 روز، 2 روز، 1 هفته، 2 هفته، 1 ماه، 3 ماه، 6 ماه و 1 سال پس از عمل جمع آوری میشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای بیماران در گروه مداخله (60 نفر)، دپومدرول تجویز میشود. 5 سی‌سی دپومدرول برای هر ژلفوم مورد نیاز است. درواقع یک ژلفوم به اندازه 4*2 سانت کاملا آغشته میشود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای بیماران در گروه کنترل (60 نفر)، نرمال سالین تجویز میشود. 5 سی‌سی نرمال سالین برای هر ژلفوم مورد نیاز است. درواقع یک ژلفوم به اندازه 4*2 سانت کاملا آغشته میشود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهدی شفیعی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، میدان آزادی

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
mui@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، میدان آزادی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
mui@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
1
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
مهدی شفیعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
mui@mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهدی شفیعیMehdi Shafiei
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
mui@mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهدی شفیعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن

+98 31 3668 0048
ایمیل
mui@mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست