

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی داروی استازولامید در پیشگیری از نشت مایع مغزی نخاعی پس از ترمیم دورا در جراحی‌های ستون فقرات

چکیده پروتکل

چکیده

نشت مایع مغزی نخاعی از عوارضی است که به دنبال اعمال جراحی ستون فقرات رخ می‌دهد. این اتفاق زمانی دیده می‌شود که ضایعات داخل دورا مانند تومورهای نخاع، خونریزی داخل نخاع، سیرنکس تحت عمل جراحی قرار گیرند و یا در مواردی که دورا بر اثر تروما یا حین اعمال جراحی ستون فقرات پاره می‌شوند. با توجه به خطرات ناشی از نشت مایع مغزی نخاعی، داروی استازولامید مدت هاست که برای پیشگیری از این عارضه تجویز می‌شود در حالی که هنوز هیچ مطالعه بالینی مبتنی بر شواهدی در زمینه اثربخشی استازولامید در درمان نشت مایع مغزی نخاعی صورت نگرفته است. کارآزمایی حاضر می‌خواهد این ضعف دانشی را پاسخ دهد. در مطالعه حاضر داروی استازولامید به همراه اصلاح موقعیت بدن بیمار به عنوان گروه مداخله و اصلاح موقعیت بدن بیمار به تنهایی به عنوان گروه کنترل می‌باشد. بیماران که تحت عمل نخاعی قرار می‌گیرند و آسیب به دورا دارند (تعداد=70) در مطالعه وارد می‌شوند و نشت مایع مغزی نخاعی به عنوان پیامد اصلی مطالعه بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201501178612N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-06-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۲۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-06-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر سرایانی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات تجویز و مصرف منطقی دارو/دانشگاه علوم پزشکی

تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8881 4157

آدرس ایمیل

a-sarayanib@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بخش مراقبت های دارویی- بیمارستان شریعتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی داروی استازولامید در پیشگیری از نشت مایع مغزی نخاعی پس از ترمیم دورا در جراحی‌های ستون فقرات

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی استازولامید در پیشگیری از نشت مایع مغزی نخاعی پس از جراحی‌های ستون فقرات

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: پارگی دورمر ستون فقرات حین عمل جراحی؛ تومور اینترادورال ستون فقرات؛ پارگی دورا ستون فقرات بر اثر تروما
شرایط خروج: سابقه جراحی قبلی و باز شدن دورا در ناحیه؛ وجود عفونت قبل از عمل؛ سابقه کمو و رادیو تراپی؛ سوء تغذیه؛ بیماری متابولیک کنترل نشده

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

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

ندارد

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**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی**تاریخ تایید**

۱۳۹۳/۰۶/۰۹, 2014-08-31

کد کمیته اخلاق

۱۱۴۴-۱۳۰-۹۳

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

آسیب دورا

کد ICD-10

G97.0

توصیف کد ICD-10

Cerebrospinal fluid leak from spinal puncture

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

نشت مایع مغزی-نخاعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا هشت هفته بعد از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

بیماران قرص استارولامید خوراکی با دوز 20 میلی‌گرم/کیلوگرم/روز در

4-3 دوز منقسم دریافت می‌کنند. علاوه بر این بیمار در وضعیت لترال

3/4 قرار داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

کنترل: موقعیت 3/4 لترال

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا خوشنویسان

آدرس خیابان**شهر**

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

بیمارستان شریعتی-بخش مراقبت های دارویی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا جوادی

آدرس خیابان

خیابان جلال آل احمد

شهر

تهران

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

بیمارستان شریعتی-بخش مراقبت های دارویی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

0040 8822 21 98+

فکس

ایمیل

akhoshnevisan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات تجویز و مصرف منطقی دارو

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر سرایانی

موقعیت شغلی

PharmD, MPH

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

a-sarayanib@razi.tums.ac.ir

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

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام امینی

موقعیت شغلی

دکتر داروساز - بخش جراحی اعصاب/مراقبت های دارویی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2272 8490 21 98+

فکس

ایمیل

elhamamini.pharm@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا خوشنویسان

موقعیت شغلی

متخصص جراحی اعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن