

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

بررسی اثر آنتی بیوتیک درمانی در بهبودی و عوارض پس از عمل تونسیلکتومی و آدنوتونسیلکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

بیماران از میان بیماران بستری شده در بخش ENT بیمارستان ولیعصر بیرجند جهت انجام عمل تونسیلکتومی و آدنوتونسیلکتومی انتخاب می شوند. تمامی بیماران قبل از عمل توسط یک متخصص ENT ویزیت شده و جهت بررسی های قبل از عمل به کلینیک بیهوشی ارجاع داده می شوند. برای تمام بیماران و یا ولی آنها شرایط شرکت در مطالعه توضیح داده میشود و در صورت تمایل به شرکت در مطالعه مذکور از آنها رضایت کتبی اخذ می گردد. سپس شرکت کنندگان در مطالعه به طور تصادفی به دو گروه شاهد و مورد مطالعه تقسیم می گردند. بیماران 1 روز قبل از عمل در بخش ENT بستری شده و چک علایم حیاتی، شرح حال و معاینه مجدد توسط متخصص ENT انجام خواهد شد. در تمامی بیماران آزمایشات روتین قبل از عمل شامل: CBC diff, &BG &Rh PT&PTT, گرافی لترال نازوفارنکس و در بیماران بالای 40 سال: ECG و CXR انجام خواهد شد. بیماران شب قبل از عمل حداقل 8 ساعت NPO می شوند، در گروه شاهد سرم دکستروز واتر 5% در بالغین 35 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم و در اطفال 10 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم به عنوان maintenance شروع شده و در گروه مورد مطالعه در 24 ساعت اول علاوه بر سرم دکستروز واتر 5% به همان میزان ذکر شده آمپی سیلین به صورت 75 mg/kg IV یک دوز قبل از عمل و پس از آن تا 24 ساعت هر 6 ساعت یک دوز و پس از 24 ساعت به مدت 1 هفته آموکسی سیلین خوراکی 50 mg/kg هر 8 ساعت دریافت می کنند. بیماران پس از عمل تا زمانی که قادر به خوردن باشند سرم دریافت میکنند. در ریکاوری و سپس هر 1 ساعت به مدت 4 ساعت و از آن پس هر 3 ساعت در دو نوبت (تا 10 ساعت بعد از عمل) و پس از 24 ساعت توسط پرستار آموزش دیده و غیر مطلع (که نمی داند کدام گروه آنتی بیوتیک دریافت مینمایند و کدام گروه آنتی بیوتیک نمی گیرند) بررسی خواهند شد و از نظر خونریزی، تهوع و استفراغ، زمان شروع به خوردن مایعات، وضعیت تکلم، درد، درجه حرارت دهانی و روند ترمیم زخم بررسی شده و اطلاعات حاصله در پرسشنامه ثبت خواهند شد. بیماران پس از 24 ساعت ترخیص شده و از نظر هر گونه عارضه و درد شدید توجه و توصیه به مراجعه می شوند. 7 روز پس از عمل بیماران مجدداً ویزیت شده و از نظر بهبودی ارزیابی و اطلاعات حاصله ثبت می شود. هر دو گروه شستشو با NS (نرمال-سالین) سرد خواهند داشت و رژیم مایعات سرد در هر دو گروه مشابه خواهد بود.

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012120211637N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-02-2013, 1391/11/17
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
05-02-2013, 1391/11/17

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید حسن گلبویی موسوی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0388 1444 56 98+
آدرس ایمیل
rezamood@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند-معاونت تحقیقات

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-11-20, 1391/08/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-01-19, 1391/10/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر آنتی بیوتیک درمانی در بهبودی و عوارض پس از عمل تونسیلکتومی و آدنوتونسیلکتومی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آنتی بیوتیک درمانی در بهبودی و عوارض پس از عمل تونسیلکتومی و آدنوتونسیلکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود : تمام بیماران بستری شده جهت تونسیلکتومی و آدنوتونسیلکتومی در بخش ENT بیمارستان ولیعصر بیرجند شرایط خروج : تب (درجه حرارت دهانی بیشتر از 2/38)، وجود لارنگوفارنژیت حاد یا شواهدی از عفونت سیستمیک در سه هفته اخیر، انجام آدنوتیدکتومی به تنهایی، وجود هر نوع اختلال خونریزی دهنده (pt , ptt غیر طبیعی) ، اختلالات خلق و حنجره مثل کام شکاف دار ، بیماری زمینه ای همراه (بیماری قلبی ، تنفسی و...) و یا کنتراندیکاسیون بیهوشی عمومی، سابقه آپسه پری تنسیلار ، اوتیت مدیای سرروز (SOME) ، شواهدی از عفونت فعال در زمان ورود به بخش، نقص ایمنی و مصرف دراز مدت کورتیکواستروئید .

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: 138

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری - دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

تاریخ تأیید

2012-11-11, 1391/08/21

کد کمیته اخلاق

125/85044

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عمل جراحی تونسیلکتومی

کد ICD-10

28.92

توصیف کد ICD-10

tonsillectomy

2

شرح

عمل جراحی آدنوتونسیلکتومی

کد ICD-10

28.92

توصیف کد ICD-10

Adenectomy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی و عوارض پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از 4 ساعت پس از عمل تا یک هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت تهوع استفراغ-درجه حرارت دهانی-میزان خونریزی-زمان شروع به خوردن مایعات-شدت درد-میزان نیاز به مسکن بعد از تونسیلکتومی و آدنوتونسیلکتومی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ساعت پس از عمل-10 ساعت پس از عمل-1 هفته بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ساعت بعد از عمل-7 ساعت پس از عمل-10 ساعت پس از عمل-1 هفته

پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان درد براساس معیار pain scale

3

شرح متغیر پیامد

شدت تهوع-استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Rhodes index

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل-24 ساعت بعد از عمل-پس از 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ای-شرح حال بیمار

تحقیقات
شهر
بیرجند
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند-معاونت تحقیقات
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
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

شرح متغیر پیامد

تعداد گلبول های سفید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

CBC

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

آمپی سیلین به صورت داخل وریدی 75 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم یک دوز قبل از عمل و پس از آن تا 24 ساعت هر 6 ساعت یک دوز و پس از 24 ساعت به مدت یک هفته آموکسی سیلین خوراکی 50 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم هر 8 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه شاهد هیچ آنتی بیوتیکی دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

تشخیصی

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

بخش گوش و حلق و بینی بیمارستان ولیعصر بیرجند

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر گلبویی-متخصص گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

خیابان غفاری-بیمارستان ولیعصر

شهر

بیرجند

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر محمد رضا مفتاح

موقعیت شغلی

متخصص گوش و حلق و بینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

خیابان غفاری-دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی**تلفن**

0388 1444 56 98+

فکس**ایمیل**

rezamood@bums.ac.ir; yaldajannesar@gmail.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر سید حسن گلبویی موسوی

موقعیت شغلی

متخصص گوش و حلق و بینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

خیابان غفاری-دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی**تلفن**

0388 1444 56 98+

فکس**ایمیل****حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند-معاونت تحقیقات

نام کامل فرد مسوول

دکتر اصغر زربان

آدرس خیابان

خیابان غفاری-دانشگاه علوم پزشکی بیرجند-طبقه سوم-معاونت

ایمیل
yaldajannesar@gmail.comrezamood@bums.ac.ir
آدرس صفحه وب

dr.golboie@yahoo.com; yaldajannesar@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر محمد رضا مفتاح

موقعیت شغلی

متخصص گوش و حلق و بینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان غفاری-بیمارستان ولیعصر-بخش گوش و حلق و بینی

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

3000 1444 56 98+

فکس

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