# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# مقایسه دو روش دایسکشن سرد و الکتروکوتر دو قطبی بر عواقب عمل های تونسیلکتومی و آدنوتونسیلکتومی

## چکیده پروتکل


**چکیده**

در این مطالعه، تاثیرات دو روش دایسکشن سرد و الکتروکوتر دو قطبی بر عواقب تونسیلکتومی و آدنوتونسیلکتومی در بیماران مورد مقایسه قرار گرفت. بدین منظور، مراجعه کنندگان به یک کلینیک تخصصی گوش و حلق و بینی به تعداد 500 نفر که دارای اندیکاسیون های عمل جراحی بودند، انتخاب گردیدند. شرایط ورود به مطالعه شامل انسداد راه هوایی فوقانی و تونسیلیت مزمن می گردید. شرایط خروج از مطالعه: بیماری که هر گونه کنتراندیکاسیون بیهوشی عمومی و یا ابتلا به تب، عفونت راه های تنفسی فوقانی، لارنگوفارنژیت حاد یا هر گونه شواهدی از عفونت سیستمیک در 3 هفته اخیر داشته باشد، و افراد با سابقه آبسه اطراف لوزه ای، اوتیت مدیای سروز، اختلال ایمنی، سابقه مصرف طولانی مدت استروئید ها با وجود نیاز به تونسیلکتومی. بیماران به شیوه تصادفی سیستماتیک به دو روش دایسکشن سرد و الکتروکوتر دو قطبی مورد عمل جراحی قرار گرفتند. مطالعه به صورت دو سویه کور بود زیرا نه گردآورنده داده و نه بیمار از گروه ها اطلاع داشتند. متغیرهای مختلفی از قبیل خونریزی حین عمل و بعد از عمل، شدت درد موضعی و درد ارجاعی در گوش میانی، زمان شروع به خوردن پس از عمل، میزان تب بیمار، داشتن و یا نداشتن حالت تهوع و استفراغ و غیره مورد بررسی قرار گرفت.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015012911637N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-03, ۱۳۹۵/۱۲/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2017-03-03, ۱۳۹۵/۱۲/۱۳

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**


سید حسن گلبویي موسوي

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشكي بيرجند

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 56 1444 0388

**آدرس ایمیل**

rezamood@bums.ac.ir


**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه دو روش دایسکشن سرد و الکتروکوتر دو قطبی بر عواقب عمل های تونسیلکتومی و آدنوتونسیلکتومی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه دو روش دایسکشن سرد و الکتروکوتر دو قطبی بر عواقب تونسیلکتومی و آدنوتونسیلکتومی

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

شرایط ورود به مطالعه: بیمار با انسداد راه هوایی فوقانی؛ تونسیلیت راجعه مزمن؛ و هیپرتروفی لوزه آدنوئید سیمتومتیک. شرایط خروج از مطالعه: بیماری که هر گونه کنتراندیکاسیون بیهوشی عمومی و یا ابتلا به تب، عفونت راه های تنفسی فوقانی، لارنگوفارنژیت حاد یا هر گونه شواهدی از عفونت سیستمیک در 3 هفته اخیر داشته باشد، و افراد با سابقه آبسه اطراف لوزه ای، اوتیت مدیای سروز، اختلال ایمنی، سابقه مصرف طولانی مدت استروئید ها با وجود نیاز به تونسیلکتومی.

**سن**

از سن **7 ساله** تا سن **100 ساله**

**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
2-3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **500**
**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**
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**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
**آدرس خیابان**
خیابان غفاری،
**شهر**
بیرجند،
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱
**کد کمیته اخلاق**
01.09.1393

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
درد موضعی
**کد ICD-10**
R07.0
**توصیف کد ICD-10**
Pain in throat

### 2

**شرح**
درد ارجاعی به گوش میانی
**کد ICD-10**
H74.8
**توصیف کد ICD-10**
Other specified disorders of middle ear and mastoid

### 3

**شرح**
تب
**کد ICD-10**
A68.9
**توصیف کد ICD-10**
Relapsing fever, unspecified

### 4

**شرح**
تهوع و استفراغ
**کد ICD-10**
R11
**توصیف کد ICD-10**
Nausea and vomiting

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
شدت درد موضعی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و 24 ساعت بعد از عمل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

### 2

**شرح متغیر پیامد**
زمان شروع به خوردن پس از عمل
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بعد از عمل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مشاهده توسط پرستار

### 3

**شرح متغیر پیامد**
شدت درد ارجاعی به گوش میانی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و 24 ساعت بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

### 4

**شرح متغیر پیامد**
تب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و 24 ساعت بعد از عمل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دماسنج

### 5

**شرح متغیر پیامد**
احساس تهوع
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و 24 ساعت بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مصاحبه توسط پرستار

### 6

**شرح متغیر پیامد**
استفراغ
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و 24 ساعت بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مصاحبه توسط پرستار

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله اول (دایسکشن سرد): بیماران تحت عمل جراحی به روش دایسکشن سرد قرار گرفتند. ابتدا بیمار تحت بیهوشی عمومی قرار گرفت و با استفاده از چاقوی لوزه و الویتور و قطع پل تحتانی به کمک اسنور لوزه ها خارج شد.
**طبقه بندی**
درمانی - جراحی

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله دوم (دوقطبی): بیماران تحت عمل جراحی به روش الکتروکوتر دوقطبی قرار گرفتند. ابتدا بیمار تحت بیهوشی عمومی قرار گرفت. با استفاده از لوزه گیر لوزه گرفته شد و به کمک قلم کوتر لوزه برش یافت و عروق سوزانده شد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان ولی عصر بیرجند
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمد رضا مفتح
**آدرس خیابان**
خیابان غفاری، بیمارستان ولیعصر،
**شهر**
بیرجند،

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
**نام کامل فرد مسوول**
غلامرضا شریف زاده
**آدرس خیابان**
خیابان غفاری،
**شهر**
بیرجند،
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
**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 بیرجند
**نام کامل فرد مسوول**
محمد رضا مفتح
**موقعیت شغلی**
استادیار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بیرجند، بیمارستان ولی عصر،
**شهر**
بیرجند،
**کد پستی**
**تلفن**
+98 56 3244 3001
**فکس**
**ایمیل**
drmofatteh@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
**نام کامل فرد مسوول**
محمد رضا مفتح
**موقعیت شغلی**
استادیار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان غفاری، بیمارستان ولی عصر،
**شهر**
بیرجند،
**کد پستی**
**تلفن**
+98 56 3244 3001
**فکس**
**ایمیل**
drmofatteh@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
**نام کامل فرد مسوول**
محمد باقر روزگار
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دکترای ترجمه
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان غفاری،
**شهر**
بیرجند،
**کد پستی**
**تلفن**
+98 56 3239 5680
**فکس**

**ایمیل**
hadirooz@gmail.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