

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

بررسی تابش لیزر کم توان در پایان عمل جراحی برای کاهش درد بعد از تانسلیکتومی بالغین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر لیزر درمانی بر درد بعد از عمل تانسلیکتومی بود. در یک RCT دوسویه کور با پلاسیبو تعداد 60 بیمار را در دو گروه قرار دادیم. در گروه اول بلافاصله بعد از اتمام جراحی بستر لوزه با لیزر مادون قرمز 980 نانومتر، 100 هرتز و 4 ژول به ازای هر لوزه تحت تابش قرار گرفت. اما گروه دوم مقدار 0 ژول با لیزر خاموش تحت تابش قرار گرفتند. هم جراح و هم متخصص بیهوشی تا پایان مطالعه یک نفر بود. نوع بیهوشی برای همه یکسان بود و هر دوی آنها نسبت به مطالعه کور بودند. در ریکاوری شدت درد را بر اساس VAS از 0 تا 10 و اسکور ادینوفازی را بین 0 (بدون درد) تا 4 (شدیدترین درد) و مقدار ضد درد مصرفی ثبت شد. سپس در ساعات 2 - 4 - 6 - 8 - 12 - 24 بعد از عمل (بخش) مجدداً موارد ذکر شده فوق ثبت گردید.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2010-08-23, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2011-08-23, ۱۳۹۰/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تابش لیزر کم توان در پایان عمل جراحی برای کاهش درد بعد از تانسلیکتومی بالغین

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر لیزر درمانی بر درد بعد از عمل تانسلیکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: ASA کلاس 1-2، سنین بین 14-40 معیار های خروج: اعتیاد دارویی، خونریزی، اختلالات روانی، زمان عمل بیش از یک ساعت، ترومایتراسیون

سن

از سن 14 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107181772N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-12-2011, ۱۳۹۰/۰۹/۱۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-12-2011, ۱۳۹۰/۰۹/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داود آقامحمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز/ دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8940 1381 41 98+

آدرس ایمیل

aghamohammadid@tbzmed.ac.ir

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - دانشکده پزشکی - تیم پژوهشی بیهوشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1390/01/16, 2011-04-05

کد کمیته اخلاق

5/4/259

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تانسیلکتومی

کد ICD-10

J35-J36

توصیف کد ICD-10

Chronic diseases of tonsils and adenoids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعات 0-2-4-6-8-12-24 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس مشاهده‌ها ی اندازه‌گیری درد

2

شرح متغیر پیامد

ادینو فازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعات 0-2-4-6-8-12-24 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس مشاهده‌ها ی اندازه‌گیری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف ضد درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعات 0-2-4-6-8-12-24 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوز به میلی‌گرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

لیزر درمانی روی بستر لوزه

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

لیزر درمانی با لیزر خاموش (پلاسیو)

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امام رضا

نام کامل فرد مسوول

داود آقامحمدی

آدرس خیابان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز - دانشکده پزشکی - تیم تحقیقاتی

بیهوشی

نام کامل فرد مسوول

داود آقامحمدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - دانشکده پزشکی - تیم تحقیقاتی بیهوشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز - دانشکده پزشکی - تیم تحقیقاتی بیهوشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

داود آقامحمدی

موقعیت شغلی

استاد یار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - دانشکده پزشکی - دفتر تیم تحقیقاتی بیهوشی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1994 1334 41 98+

فکس

ایمیل

aghamohammadid@tbzmed.ac.ir

daghamohamadi@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-

نام کامل فرد مسوول

داود آقامحمدی

موقعیت شغلی

استاد یار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - دانشکده پزشکی - دفتر تیم تحقیقاتی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1994 1334 41 98+

فکس

ایمیل

aghamohammadid@tbzmed.ac.ir

daghamohamadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

داود آقامحمدی

موقعیت شغلی

استاد یار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - دانشکده پزشکی - دفتر تیم تحقیقاتی بیهوشی

شهر

تبریز