پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر لیزر درمانی بر درد بعد از عمل تانسیلکتومی بود. در یک RCT دوسویه کور با پلاسبو 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 ادینوفاژی 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) مجددا موارد ذکر شده فوق ثبت گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201107181772N7**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-10, ۱۳۹۰/۰۹/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داود آقامحمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز/ دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1381 8940

آدرس ایمیل

aghamohammadid@tbzmed.ac.ir

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 تانسیلکتومی بالغین

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر لیزر درمانی بر در بعد از عمل تانسیلکتومی

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، تروماتیزاسیون

سن

از سن **14 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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
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
2011-04-05, ۱۳۹۰/۰۱/۱۶
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 مشاهد ها ی اندازه گیری درد

2

شرح متغیر پیامد
ادینو فاژی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ساعات 0- 2-4-6-8-12-24 بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس مشاهد ها ی اندازه گیری 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(پلاسبو
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 آآقامحمدی
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
داودآقامحمدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه - دانشکده پزشکی -تیم تحیقاتی 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

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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز-
نام کامل فرد مسوول
داود آقامحمدی
موقعیت شغلی
استاد یار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه -دانشکده پزشکی -دفتر تیم تحقیقاتی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1334 1994
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
داودآقامحمدی
موقعیت شغلی
استاد یار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه - دانشکده پزشکی - دفتر تیم تحقیقاتی بیهوشی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1334 1994
فکس
ایمیل
aghamohammadid@tbzmed.ac.ir
daghamohamadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
داود آقامحمدی
موقعیت شغلی
استاد یار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه -دانشکده پزشکی - دفتر تیم تحقیقاتی بیهوشی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1334 1994
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی