

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه عوارض حاصل از جراحی تانسلیکتومی به روش cold dissection با تانسلیکتومی به روش (bipolar Ligature)Diathermy

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: مقایسه عوارض حاصل از جراحی تانسلیکتومی به روش cold dissection با تانسلیکتومی به روش bipolar (Ligature)Diathermy طراحی انجام مطالعه: تصادفی، بدون کنترل با دارو نما، تک مرکزی، مرحله یک کارآزمایی معیارهای اصلی ورود به مطالعه: بیماران با تانسلیت های راجعه یا مزمن آپنه حین خواب وجود دبري در کریپتهای لوزه هیپرتروفی آدنوتانسیلار همراه با snoring معیارهای اصلی خروج از مطالعه: 1- وجود بیماری های انعقادی آسم شدید دیابت آئمی داسی شکل نقایص نورولوژیک عفونت حاد یا 2- بیماری های که تحت میرنگوتومی یا تعبیه گرومت قرار گرفته اند. 3- بیماری های که تحت بیوپسی عدد لنفاوی به صورت همزمان با جراحی تانسلیکتومی قرار گیرند. 4- بیماری های که به دلایل اجتماعی دسترسی به تلفن یا اتومبیل ندارند حجم نمونه: 82 ب- مداخله: جراحی به روش دیاترمی دوقطبی (لیگاتور) ج- زمان مداخله: اول تیر 1392 الی 29 اسفند 1393 د- پیامد اولیه: درد، خونریزی

آدرس ایمیل  
j.jahanshahi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عوارض حاصل از جراحی تانسلیکتومی به روش cold dissection با تانسلیکتومی به روش bipolar (Ligature)Diathermy

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه عوارض حاصل از جراحی تانسلیکتومی به روش cold dissection با تانسلیکتومی به روش bipolar (Ligature)Diathermy

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: اندیکاسیون های تانسلیکتومی: بیماران با تانسلیت های راجعه یا مزمن آپنه حین خواب وجود دبري در کریپتهای لوزه هیپرتروفی آدنوتانسیلار همراه با snoring خروج: 1- وجود بیماری های انعقادی آسم شدید دیابت آئمی داسی شکل نقایص نورولوژیک عفونت حاد یا 2- بیماری های که تحت میرنگوتومی یا تعبیه گرومت قرار گرفته اند. 3- بیماری های که تحت بیوپسی عدد لنفاوی به صورت همزمان با جراحی تانسلیکتومی قرار گیرند. 4- بیماری های که به دلایل اجتماعی دسترسی به تلفن یا اتومبیل ندارند

سن

از سن 15 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013102113976N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-12-2013, ۱۳۹۲/۰۹/۲۶  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-17, ۱۳۹۲/۰۹/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جوانه جهانشاهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0020 1264 81 98+

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 82

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

**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 همدان

**آدرس خیابان**

همدان

**شهر**

همدان

**کد پستی**

6514845411

**تاریخ تایید**

1392/01/20, 2013-04-09

**کد کمیته اخلاق**

16/35/9/44/پ/د

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

تونسیلیت مزمن

**کد ICD-10**

J35

**توصیف کد ICD-10**

Chronic diseases of tonsils and adenoids

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس آنالوگ دیداری

**2****شرح متغیر پیامد**

خونریزی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

24 ساعت بعد از عمل، یک هفته، دو هفته، چهار هفته بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میلی لیتر

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: دیاترمی دو قطبی (لیگاتور): به وسیله قیچی کوتر دو قطبی برداشته می‌شود و همزمان هموستاز هم برقرار می‌شود. مدت زمان جراحی از زمان تعیبه MOUTH. GAG تا برداشتن آن ثبت می‌شود همچنین حجم خونریزی جین جراحی نیز بوسیله ساکشن مدرج اندازه‌گیری می‌شود. گروه کنترل: در گروه کنترل عمل تانسلیکتومی با

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: عمل تانسلیکتومی به روش دیسکسیون سرد انجام می‌شود. تونسیل و کیسول آن به کمک دکوله خارج می‌شود. پل تختانی با اسنر بریده و هموستاز با نخ ویکریل 20 برقرار می‌گردد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

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

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**نام کامل فرد مسوول**

جوانه جهانشاهی

**آدرس خیابان**

همدان-بلوار شهید مطهری-بیمارستان بعثت

**شهر**

همدان

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

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سعید بشیریان

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

درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

24 ساعت بعد از عمل، یک هفته بعد از عمل، دو هفته بعد از عمل، چهار

هفته بعد از عمل

استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان بعثت، بخش گوش و حلق و بینی  
شهر  
همدان  
کد پستی  
6514845411  
تلفن  
0020 1264 81 98+  
فکس  
1717 1267 81 98+  
ایمیل  
jahanshahi287@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
جوانه جهانشاهی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان بعثت، بخش گوش و حلق و بینی  
شهر  
همدان  
کد پستی  
6514845411  
تلفن  
0020 1264 81 98+  
فکس  
1717 1267 81 98+  
ایمیل  
jahanshahi287@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

آدرس خیابان  
معاونت تحقیقات و فن اوری، دانشگاه علوم پزشکی همدان، خیابان  
شهید فهمیده  
شهر  
همدان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
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 همدان  
نام کامل فرد مسوول  
جوانه جهانشاهی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان بعثت، بخش گوش و حلق و بینی  
شهر  
همدان  
کد پستی  
6514845411  
تلفن  
0020 1264 81 98+  
فکس  
1717 1267 81 98+  
ایمیل  
jahanshahi287@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
جوانه جهانشاهی  
موقعیت شغلی