

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر کو آموکسی کلاو بر درد و خونریزی پس از عمل جراحی لوزه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه بررسی تاثیر کوآموکسی کلاو بر درد و خونریزی پس از عمل جراحی لوزه می باشد. یک کارآزمایی بالینی تصادفی، مرحله سه، دو سو کور (ارزیاب- بیمار)، کنترل با دارونما، تک مرکزی (بیمارستان دستغیب شیراز) از بهمن 1390 تا اسفند 1392 انجام خواهد شد. شربت کوآموکسی کلاو خوراکی 475 ، 312 و 156 به ترتیب برای: بالغین، کودکان بزرگتر از 6 سال و کودکان 3 تا 6 سال، هر 8 ساعت، 5 میلی گرم، به مدت یک هفته پس از عمل جراحی لوزه تجویز می شود. بیمارانی به مطالعه وارد می شوند که تحت جراحی لوزه به علت سه حمله یا بیشتر عفونت لوزه در طی 2 سال پشت سر هم قرار گرفته باشند. معیارهای خروج شامل: بیماری هایی که فرد قبل از جراحی آنتی بیوتیک مصرف کند، دریافت آنتی بیوتیک طی یک هفته قبل از جراحی لوزه، سابقه حساسیت به پنی سیلین و سن کمتر از 3 سال هستند. حجم نمونه 150 بیمار که به تصادف در دو گروه آنتی بیوتیک خوراکی و دارونما قرار می گیرند. دارونما توسط داروخانه بیمارستان دستغیب شیراز ساخته می شود. درد و خونریزی پیامدهای اولیه و زمان برگشت به تغذیه معمول، مقدار مصرف استامینوفن و تب پیامدهای ثانویه هستند. درد توسط معیار Visual Analog Scale اندازه گیری می شود. خونریزی بعد از عمل توسط متخصص گوش، حلق و بینی تایید می شود. پیامدها طی 7 روز بعد از جراحی چک می شوند. درد و دمای بدن 4 بار در روز (قبل از صبحانه، ناهار، شام و قبل از خواب) چک می شود.

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5323 3612 71 98+

آدرس ایمیل

namazi_balini@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/11/12, 2012-02-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/09, 2014-02-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کو آموکسی کلاو بر درد و خونریزی پس از عمل جراحی لوزه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کو آموکسی کلاو بر درد و خونریزی پس از عمل جراحی لوزه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیمارانی شرایط ورود به مطالعه را دارند که تحت جراحی لوزه به علت دارا بودن سه حمله یا بیشتر عفونت لوزه در طی 2 سال پشت سر هم قرار گرفته باشند. شرایط خروج از مطالعه : 1- بیماری هایی که لازم باشد به علت آن بیمار قبل از جراحی آنتی بیوتیک مصرف کند 2- دریافت آنتی بیوتیک در طی یک هفته قبل از جراحی لوزه 3- سابقه حساسیت به پنی سیلین 4- سن کمتر از 3 سال

سن

از سن 3 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2014010715496N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/11/09, 29-01-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/11/09, 2014-01-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساره روستا

نام سازمان / نهاد

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تأیید

1386/07/22, 2007-10-14

کد کمیته اخلاق

CT-86-3653

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی پس از عمل جراحی لوزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

خونریزی در 24 ساعت اول به عنوان خونریزی اولیه و پس از آن،

خونریزی از روز دوم تا دهم به عنوان خونریزی ثانویه اندازه گیری می

شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط متخصص گوش، حلق و بینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان برگشت به تغذیه معمول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 7 روز بعد از جراحی لوزه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه که توسط بیمار یا والدین آموزش دیده پر می شود

2

شرح متغیر پیامد

مقدار مصرف استامینوفن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 7 روز بعد از جراحی لوزه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه که توسط بیمار یا والدین پر می شود.

3

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 7 روز بعد از جراحی لوزه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله دماسنج در 24 ساعت اول پس از عمل توسط پرستار و از روز

دوم تا هفتم پس از عمل توسط بیمار یا والدین آموزش دیده اندازه

گیری و سپس در پرسشنامه قید می شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: بالغین، پنج میلی گرم شربت کوآموکسی کلاو خوراکی

475 (آموکسی سیلین 400 میلی گرم + کلاوولانیک اسید 57 میلی

گرم بر 5 میلی لیتر) هر 8 ساعت/ کودکان بزرگتر از 6 سال، 5 میلی

گرم شربت کو آموکسی کلاو 312 (آموکسی سیلین 250 میلی گرم +

کلاوولانیک اسید 62.5 میلی گرم بر 5 میلی لیتر) هر 8 ساعت/ کودکان

بین 3 تا 6 سال، پنج میلی گرم شربت کوآموکسی کلاو خوراکی 156

(آموکسی سیلین 125 میلی گرم + کلاوولانیک اسید 31.25 میلی گرم

بر 5 میلی لیتر) هر 8 ساعت را به مدت یک هفته بعد از عمل جراحی

لوزه دریافت می کنند

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونمایی که توسط داروخانه بیمارستان دستغیب

1

شرح

درد و خونریزی پس از جراحی لوزه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از عمل جراحی لوزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ساعت -8 ساعت-16 ساعت و 24 ساعت اول پس از عمل و سپس

روزی 4 بار (قبل از صبحانه، ناهار، شام و قبل از خواب) تا روز هفتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درد VAS

شیراز ساخته می شود، را به مدت یک هفته بعد از عمل جراحی لوزه دریافت می کنند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دستغیب
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا حاتم
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز-گروه گوش و حلق و بینی

نام کامل فرد مسوول

محمد فرامرزی

موقعیت شغلی

دانشیار گوش، حلق و بینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان خلیلی -بیمارستان خلیلی-گروه گوش، حلق و بینی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1478 1629 71 98+

فکس

ایمیل

Faramarzi@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز-معاونت پژوهشی-مرکز توسعه

پژوهش های بالینی بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

ساره روستا

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد آمار زیستی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، فلکه نمازی، مرکز توسعه پژوهش های بالینی بیمارستان

نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

5323 1612 71 98+

فکس

ایمیل

namazi_balini@sums.ac.ir

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