

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## مقایسه خوراک مایع و سرد باخوراک معمول ایرانی بر موربیدیتة بعد از تونسیلکتومی کودکان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه خوراک مایع و سرد با خوراک معمول ایرانی بر موربیدیتة بعد از تونسیلکتومی کودکان می باشد. این مطالعه به صورت تصادفی، دو سوپه کور و تک مرکزی (بیمارستان دستغیب شیراز- ایران) است. کورسازی برای اندازه گیری کنندگان پیامدهای اولیه یعنی پزشکی و آمارگر تحلیل کننده است. بیماران به دو گروه تقسیم می شوند. به گروه کنترل (100 بیمار) رژیم غذایی روتین بعد از عمل جراحی لوزه که مایع و خنک است توصیه می شود و گروه مداخله (100 بیمار) بدون محدودیت غذایی می تواند غذاهای معمول سفره ایرانی را مورد استفاده قرار دهد. شرایط ورود به مطالعه شامل موارد زیر است: (1) محدوده سنی بین 3 تا 15 سال؛ (2) جراحی لوزه به علت دارا بودن سه حمله یا بیشتر عفونت لوزه در طی 2 سال پشت سر هم؛ (3) والدین تحصیل کرده حداقل در مقطع دبیرستان. شرایط خروج از مطالعه شامل موارد زیر است: (1) ابتلا به بیماریهای زمینه ای مانند آسم- دیابت- بیماری های انعقادی خون - بیماری قلبی-اختلالات متابولیسمی پایه- نقص سیستم ایمنی- بیماری کبدی و یا کلیوی؛ (2) پیگیری ناکافی و ناقص بودن پرسشنامه. درد و خونریزی در طی 10 روز بعد از عمل پیامدهای اولیه می باشند. درد توسط معیار Visual Analog Scale و توسط والدین آموزش دیده در منزل اندازه گیری می شود. خونریزی بعد از عمل توسط متخصص گوش، حلق و بینی تایید می شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014012115496N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-07-2016، ۱۳۹۵/۰۴/۳۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-21، ۱۳۹۵/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساره روستا

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 71 3612 5323

#### 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

2015-05-22، ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-19، ۱۳۹۵/۰۳/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه خوراک مایع و سرد باخوراک معمول ایرانی بر موربیدیتة بعد از تونسیلکتومی کودکان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه خوراک مایع و سرد باخوراک معمول ایرانی بر درد و خونریزی بعد از جراحی لوزه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود به مطالعه: (1) محدوده سنی بین 3 تا 15 سال؛ (2) جراحی لوزه به علت دارا بودن سه حمله یا بیشتر عفونت لوزه در طی 2 سال پشت سر هم ؛ (3) والدین تحصیل کرده حداقل در مقطع دبیرستان شرایط خروج از مطالعه: (1) ابتلا به بیماریهای زمینه ای مانند آسم- دیابت- بیماری های انعقادی خون - بیماری قلبی-اختلالات متابولیسمی پایه- نقص سیستم ایمنی- بیماری کبدی و یا کلیوی؛ (2) پیگیری ناکافی و ناقص بودن پرسشنامه.

سن  
از سن 3 ساله تا سن 15 ساله  
جنسیت  
هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200  
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  
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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
آدرس خیابان  
شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تاریخ تایید  
1395/04/02, 2016-06-22  
کد کمیته اخلاق  
IR.sums.med.rec.1395.14

#### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

##### 1

#### شرح

جراحی لوزه  
کد ICD-10  
J35.1, J35  
توصیف کد ICD-10  
Hypertrophy of tonsils, Hypertrophy of tonsils with hypertrophy of adenoids

#### متغیر پیامد اولیه

##### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد پس از عمل جراحی لوزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در طی 10 روز بعد از عمل جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس درد VAS - توسط والدین آموزش دیده در منزل

##### 2

#### شرح متغیر پیامد

خونریزی پس از عمل جراحی لوزه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در طی 10 روز بعد از عمل جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه توسط متخصص گوش، حلق و بینی

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه‌های مداخله

##### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل رژیم غذایی معمول مایع و خنک را پس از عمل جراحی لوزه دریافت می‌کند.  
طبقه بندی  
پیشگیری

##### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله بدون محدودیت غذایی می‌تواند غذاهای معمول سفره ایرانی را مورد استفاده قرار دهد.  
طبقه بندی  
پیشگیری

#### مراکز بیمار گیری

##### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهید دستغیب  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد فرامرزی  
آدرس خیابان  
خیابان حافظ، جنب باغ ملی  
شهر  
شیراز

#### حمایت کنندگان / منابع مالی

##### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سید بصیر هاشمی  
آدرس خیابان  
شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
شهر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان خلیلی، بیمارستان خلیلی، گروه گوش، حلق و بینی  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
کد تلفن  
1478 3629 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
فلکه نمازی، مرکز توسعه پژوهش های بالینی بیمارستان نمازی  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
کد تلفن  
5323 3612 71 98+  
فکس  
ایمیل  
Roosta.Sareh@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

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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
فلکه نمازی، مرکز توسعه پژوهش های بالینی بیمارستان نمازی  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
کد تلفن  
5323 3612 71 98+  
فکس  
ایمیل  
Roosta.Sareh@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، گروه گوش و حلق و بینی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد فرامرزی  
موقعیت شغلی  
دانشیار گوش، حلق و بینی