

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه نتایج تونسیلکتومی رادیوفرکانس و تونسیلکتومی سنتی با برش سرد در بهبود بزرگسالان مبتلا به تونسیلیت راجعه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف پژوهش، مقایسه تأثیر دو روش تونسیلکتومی سنتی و تونسیلکتومی با رادیوفرکانس و بررسی نتایج و عوارض آنها در بزرگسالان مبتلا به عفونت مزمن یا راجعه لوزه هاست. جمعیت مطالعه، 60 نفر از بیماران بزرگسال (15 سال به بالا) دچار عفونت مکرر لوزه ای که به درمانگاه بیمارستان امیرالمومنین (ع) رشت مراجعه می کنند، بطور تصادفی در دو گروه لوزه برداری سنتی و لوزه برداری با رادیوفرکانس قرار می گیرند. افراد دچار مشکلات زمینه ای خونریزی دهنده و بیمارانی که آسپرین یا هپارین مصرف می کنند از مطالعه کنار گذاشته می شوند. جراحی در هر دو گروه بیماران زیر بیهوشی عمومی انجام شده، روش جراحی و وسایل و روش اعمال رادیوفرکانس در تمامی بیماران مشابه خواهد بود و با پروبهای خاص در سایتهای مشخص لوزه ها بصورت تقریباً کامل برداشته میشوند. میزان خونریزی حین عمل، زمان جراحی و بیهوشی، زمان ریکاوری و میزان درد پس از عمل ( در روز های 1 و 3 و 5 و 10 ) میزان دیسفاژی، زمان برگشت به فعالیت عادی، زمان شروع رژیم عادی، وزن پس از جراحی (در روزهای 3 و 10 و 20 ) و میزان عوارضی همانند خونریزی پس از جراحی، هالیتوزیس، میزان خرخر شبانه و فرکانس حملات تونسیلیت - فارنژیت در ماههای 6 و 12 و 15 بیماران پرسیده شده در دو گروه مقایسه می شود.

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1223 8307

آدرس ایمیل

entrc@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-04-08, ۱۳۸۷/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-01-10, ۱۳۸۸/۱۰/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج تونسیلکتومی رادیوفرکانس و تونسیلکتومی سنتی با برش

سرد در بهبود بزرگسالان مبتلا به تونسیلیت راجعه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تونسیلوتومی رادیوفرکانس در تونسیلیت راجعه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران بزرگسال ( 5-15 سال ) دچار عفونت مکرر

لوزه ای که به درمانگاه گوش، گلو و بینی بیمارستان امیرالمومنین (ع)

رشت مراجعه کنند و کاندیدای جراحی شده اند. شرایط خروج: افراد

دچار مشکلات زمینه ای خونریزی دهنده؛ بیمارانی که آسپرین یا هپارین

مصرف می کنند؛ افراد دچار بیمارهای ایمنی

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201010091138N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۳/۱۷, 07-06-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2011-06-07, ۱۳۹۰/۰۳/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فتانه بخشی

نام سازمان / نهاد

## فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

### 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

## 2

### شرح متغیر پیامد

تعداد حملات تونسیلیت- فارنژیت

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه های 6، 12 و 15 بعد از عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار و معاینات دوره ای

### متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

وزن

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 3، 10 و 20 پس از جراحی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

## 2

### شرح متغیر پیامد

خونریزی حین جراحی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و انتهای جراحی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان خون موجود در دستگاه ساکشن و تعداد گازهای به کار رفته

### گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

جراحی تحت بیهوشی عمومی، با پروب دو قطبی IRFIT انجام می شود و جراحی در گروه کنترل با استفاده از روشهای استاندارد تونسیلکتومی با ساخت کارخانه آلمان) در کریپت های لوزه برش سرد انجام خواهد شد) برداشتن کامل لوزه ها از بسترشان با استفاده از چاقوی جراحی) در طول عمل جراحی از شروع اکسپوژر دادن فیلد ( اتمام پروسه اینداکشن بیهوشی ) تا تکمیل خونریزی و اطمینان جراح از عدم خونریزی و اتمام پروسه، میزان خونریزی با توجه به میزان خون موجود در دستگاه ساکشن و تعداد گازهای به کار رفته در حین خونریزی و میزان درد پس از جراحی در روزهای 1 و 3 و 5 و 10 به کمک با استفاده از مقیاس دیداری درد، ( از شماره های صفر تا 10 سانتیمتر ) اندازه گیری میشود و درمورد میزان نیاز به استفاده ضد درد در این روزها سوال می شود. در ویزیت های روز 5 و 10 تعداد روزهایی که بیمار بدلیل درد، دیسفاژی و خونریزی احتمالی نتوانسته است سرکار برود مشخص میشود و با لآخره در ویزیت ماه های 6 و 12 و 15 در مورد فرکانس حملات تونسیلیت - فارنژیت طی ماههای گذشته از بیمار پرسش میشود و سایر لوزه با معاینه قبل از جراحی مقایسه میشود . در گروه مورد، جراحی تحت بیهوشی عمومی، با پروب دو قطبی خطی رادیوفرکانس ساخت کارخانه سلون آلمان در کریپت های لوزه ( 5 موضع در لوزه های گرید 1 و 2، 7 موضع در لوزه های گرید 3، 9 موضع در لوزه های گرید 4، که 7 وات انرژی توسط پرون مخصوص اعمال می شود.

### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## 2

### شرح مداخله

جراحی تحت بیهوشی عمومی انجام می شود و روش جراحی و بیهوشی و وسایل و ابزار در تمامی بیماران مشابه خواهد بود. مدت

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

### آدرس خیابان

خیابان سیادت

### شهر

رشت

### کد پستی

### تاریخ تایید

1386/03/20, 2007-06-10

### کد کمیته اخلاق

1683

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

تونسیلیت مزمن

### کد ICD-10

J35.9

### توصیف کد ICD-10

Chronic disease of tonsils and adenoids

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

درد پس از جراحی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1، 3، 5 و 10 بعد از عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شادمان نعمتی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امیرالمومنین (ع)، خیابان 17 شهریور

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5242 1222 13 98+

فکس

ایمیل

nemati@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شادمان نعمتی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امیرالمومنین (ع)، خیابان 17 شهریور

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5242 1222 13 98+

فکس

ایمیل

nemati@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

### 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

زمان عمل جراحی از شروع اکسپوزردادن فیلد ( اتمام پروسه اینداکشن بیهوشی ) تا تکمیل خونریزی و اطمینان جراح از عدم خونریزی و اتمام پروسه میزان خونریزی با توجه به میزان خون موجود در دستگاه ساکشن و تعداد گازهای به کار رفته در حین خونریزی و میزان درد پس از جراحی در روزهای 1 و 3 و 5 و 10 به کمک با استفاده از مقیاس دیداری درد، ( از شماره های صفر تا 10 سانتیمتر ) اندازه گیری میشود و درمورد میزان نیاز به استفاده ضد درد در این روزها سوال می شود. در ویزیت های روز 5 و 10 تعداد روزهایی که بیمار دلیل درد، دیسفاژی و خونریزی احتمالی نتوانسته است سرکار برود مشخص میشود و با لآخره در ویزیت ماه های 6 و 12 و 15 در مورد فرکانس محلات تونسیلیت - فارنژیت طی ماههای گذشته از بیمار پرسش میشود و سایز لوزه با معاینه قبل از جراحی مقایسه میشود .

طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر شادمان نعمتی

آدرس خیابان

خ 17 شهریور

شهر

رشت

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان- معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

سوسن کمایی

آدرس خیابان

خیابان سیادت

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان- معاونت پژوهشی

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

