

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## بررسی اثر دگزامتازون بر روی درد، تهوع و استفراغ، خونریزی، گلودرد، تغییر صدا، بوی دهان و گوش درد بعد از عمل برداشت لوزه در کودکان 4 تا 10 سال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: بررسی میزان اثر بخشی استفاده از دگزامتازون بر روی درد، تهوع و استفراغ، خونریزی، گلودرد، تغییر صدا، بوی دهان و گوش درد بعد از عمل برداشت لوزه در کودکان. معیارهای کلیدی ورود: بیماران 4 تا 10 ساله کاندید برای عمل جراحی تانسیلکتومی. معیارهای کلیدی خروج: بیماران با سابقه انسداد راه هوایی، آلرژی یا حساسیت به دگزامتازون، بیماری های سندرمی (مثل سندروم داون)، بیماری انعقادی، بیماری سیستمیک، مشکلات رشد، بیماری ارثی قلبی، بیماری های تغذیه ای مثل SDP، G6PD و بیماری که پیگیری کمی داشتند. جمعیت مورد مطالعه و حجم نمونه: 100 بیمار 4 تا 10 ساله کاندید عمل جراحی آدنوتانسیلکتومی. تقسیم بندی به صورت رندوم: 50 نفر در گروه مداخله، 50 نفر در گروه شاهد. مداخله مورد مطالعه و زمان آن: در گروه مداخله: استفاده از 0.1 mg/kg دگزامتازون بعد از عمل آدنوتانسیلکتومی (در بخش)، در گروه شاهد: استفاد از رینگ سرم (به عنوان گول دارو) بعد از عمل آدنوتانسیلکتومی (در بخش) پیامد های اولیه: ارزیابی میزان خونریزی، تهوع و استفراغ، گلودرد، تغییر صدا 1 روز و در طول 7 روز بعد از عمل به وسیله پرسشنامه و معاینه فیزیکی و ارزیابی میزان مصرف استامینوفن، بوی دهان و گوش درد در طول 7 روز بعد از عمل به وسیله پرسشنامه و معاینه فیزیکی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2273 681 913 98+

#### آدرس ایمیل

pourseirafi@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-21, ۱۳۹۰/۰۹/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-18, ۱۳۹۱/۱۱/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دگزامتازون بر روی درد، تهوع و استفراغ، خونریزی، گلودرد، تغییر صدا، بوی دهان و گوش درد بعد از عمل برداشت لوزه در کودکان 4 تا 10 سال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مزایا و معایب استفاده از دگزامتازون پس از جراحی برداشت لوزه در کودکان

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

معیار های ورود: کودکان 4 تا 10 ساله کاندید جهت عمل آدنوتانسیلکتومی در طول سالهای 90 تا 92 در بیمارستان خلیلی شیراز؛ تکمیل فرم رضایت نامه؛ تکمیل فرم اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه معیار های خروج: بیماران با سابقه انسداد راه هوایی؛ آلرژی یا حساسیت به دگزامتازون؛ بیماری های سندرمی (مثل سندروم داون) ؛ بیماری انعقادی؛ بیماری سیستمیک؛ مشکلات رشد؛ بیماری ارثی قلبی؛ بیماری های تغذیه ای مثل SDP، G6PD ؛ بیماری که پیگیری کمی داشتند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015080522889N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۶/۱۸, 09-09-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-09, ۱۳۹۴/۰۶/۱۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سعید پورصیرفی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

سن  
از سن 4 ساله تا سن 10 ساله  
جنسیت  
هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
یک سوپه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
دارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
1 روز و در طول 7 روز بعد از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه و معاینه فیزیکی

#### 2

شرح متغیر پیامد  
تهوع و استفراغ  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
1 روز و در طول 7 روز بعد از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسش نامه و معاینه فیزیکی

#### 3

شرح متغیر پیامد  
گلودرد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
1 روز و در طول 7 روز بعد از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسش نامه و معاینه فیزیکی

#### 4

شرح متغیر پیامد  
تغییر صدا  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
1 روز و در طول 7 روز بعد از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه و معاینه فیزیکی

#### 5

شرح متغیر پیامد  
مصرف استامینوفن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در طول 7 روز بعد از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه و معاینه فیزیکی

#### 6

شرح متغیر پیامد  
بوی دهان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در طول 7 روز بعد از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه و معاینه فیزیکی

#### 7

شرح متغیر پیامد  
گوش درد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در طول 7 روز بعد از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه و معاینه فیزیکی

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

#### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

##### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، میدان امام حسین، دانشکده پزشکی

#### شهر

شیراز

#### کد پستی

7134845794

#### تاریخ تایید

1394/05/28, 2015-08-19

#### کد کمیته اخلاق

ir.sums.rec.1394.100

#### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

##### 1

#### شرح

هیپرتروفی لوزه و آدنوئید

#### کد ICD-10

J35.8

#### توصیف کد ICD-10

Hypertrophy of tonsils with hypertrophy of adenoids

#### متغیر پیامد اولیه

##### 1

#### شرح متغیر پیامد

خونریزی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

در گروه مداخله استفاده از 0.1 mg/kg دگزامتازون بعد از عمل آدنوتانسیلکتومی (در بخش)

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

در گروه شاهد: استفاده از رینگ بعد از عمل آدنوتانسیلکتومی (در بخش)

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خلیلی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید پورصیرفی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان خلیلی، بیمارستان خلیلی

شهر

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا کیبودخانی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، میدان امام حسین، دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید پورصیرفی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی گوش، حلق و بینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بخش گوش، حلق و بینی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7193616641

تلفن

+98 31 4524 8966

فکس

ایمیل

dr.s.pourseirafi@gmail.com  
pourseirafi@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید پورصیرفی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی گوش، حلق و بینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بخش گوش، حلق و بینی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7193616641

تلفن

+98 31 4524 8966

فکس

ایمیل

dr.s.pourseirafi@gmail.com  
pourseirafi@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش گوش و حلق و بینی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید پورصیرفی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی گوش و حلق و بینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بخش گوش و حلق و بینی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7193616641

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

تلفن  
8966 4524 31 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.s.pourseirafi@gmail.compourseirafi@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی