

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

ارزیابی تاثیر دگزامتازون وریدی قبل از شروع جراحی بر درد پس از تونسیلکتومی. کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور.

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: ارزیابی تاثیر دگزامتازون وریدی قبل از شروع جراحی بر درد پس از تونسیلکتومی. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور. نحوه انجام: ارزیابی درد بیمار در زمان های 1، 4، 10 و 24 ساعت بعد از اتمام جراحی توسط Faces pain scale questionnaire. شرایط ورود اصلی شرکت کنندگان: کلیه بیمارانی که با تشخیص تونسیلیت مزمن با و بدون کازنوم و یا علائم انسدادی مراجعه می کنند و به درمان دارویی پاسخ نداده اند و کاندید عمل جراحی آدنوتانسیلکتومی می باشند. شرایط خروج اصلی شرکت کنندگان: سابقه حساسیت به دگزامتازون؛ اختلال انعقادی؛ عدم همکاری بیمار (مثلا بیماران cerebral paralysis) و یا عدم همکاری والدین؛ خونریزی پس از عمل با نیاز به کنترل خونریزی در اتاق عمل. مداخلات: گروه مداخله: آمپول دگزامتازون (کارخانه البرز دارو) که به صورت وریدی و با دوز 0.1 mg/kg یک ساعت قبل از عمل تزریق می گردد. گروه کنترل: آب مقطر که بصورت وریدی و با حجم مساوی با دگزامتازون 1 ساعت قبل از عمل تزریق میگردد متغیرهای پیامد اصلی: ارزیابی درد پس از تونسیلکتومی در 24 ساعت اول بعد از عمل.

تلفن
0182 3252 81 98+
آدرس ایمیل
r.abbasi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-12-31, 1394/10/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-06-30, 1395/04/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر دگزامتازون وریدی قبل از شروع جراحی بر درد پس از تونسیلکتومی. کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور.

عنوان عمومی کارآزمایی

کاهش درد پس از تونسیلکتومی.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: کلیه بیمارانی که با تشخیص تونسیلیت مزمن با و بدون کازنوم و یا علائم انسدادی مراجعه می کنند و به درمان دارویی پاسخ نداده اند و کاندید عمل جراحی آدنوتانسیلکتومی می باشند. معیارهای خروج از مطالعه: سابقه حساسیت به دگزامتازون؛ اختلال انعقادی؛ عدم همکاری بیمار (مثلا بیماران cerebral paralysis) و یا عدم همکاری والدین؛ خونریزی پس از عمل با نیاز به کنترل خونریزی در اتاق عمل.

سن

از سن 5 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015112024852N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-08-2016, 1395/06/07

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-28, 1395/06/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

روح اله عباسی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی به روش بلوک‌های چهارتایی انجام خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دفعات تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 4 و 10 و 24 ساعت پس از تونسیلکتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

زمان غذا خوردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان تحمل اولین وعده غذایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

دفعات مصرف مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 4 و 10 و 24 ساعت پس از تونسیلکتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: آمپول دگزامتازون (کارخانه البرز دارو) که به صورت وریدی و

بادوز 0.1 kg/mg یک ساعت قبل از عمل تزریق می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پلاسیبو: آب مقطر که بصورت وریدی و با حجم مساوی با دگزامتازون 1

ساعت قبل از عمل تزریق می‌گردد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر روح اله عباسی

آدرس خیابان

شهر

همدان

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان. خیابان شهید فهمیده. دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

17-10-2015, 25/07/1394

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.328

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از تونسیلکتومی

کد ICD-10

J35, J35.0

توصیف کد ICD-10

Chronic tonsillitis, Hypertrophy of tonsils with

hypertrophy of adenoids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

: ارزیابی درد پس از تونسیلکتومی در 24 ساعت اول بعد از عمل.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان های 1 ، 4 ، 10 و 24 ساعت بعد از اتمام جراحی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Faces Pain Scale questionnaire

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

همدان-خیابان شهید فهمیده-معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

روح اله عباسی

موقعیت شغلی

استادیار گروه گوش حلق و بینی و جراحی سر و گردن

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0023 3264 81 98+

فکس

ایمیل

r.abbasi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

روح اله عباسی

موقعیت شغلی

استادیار گروه گوش حلق و بینی و جراحی سر و گردن

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0023 3264 81 98+

فکس

ایمیل

r.abbasi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

روح اله عباسی

موقعیت شغلی

استادیار گروه گوش حلق و بینی و جراحی سر و گردن

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0023 3264 81 98+

فکس

ایمیل

r.abbasi@umsha.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی