

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

## مقایسه ی تاثیر تعبیه پد آغشته به نرمال سالین و پد آغشته به لیدوکائین 2درصد بر درد ناشی از عمل جراحی لوزه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه : تعیین تاثیر تعبیه پد آغشته به نرمال سالین و پد آغشته به لیدوکائین 2درصد پس از عمل بر روی کاهش درد ناشی از عمل جراحی لوزه طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی جامعه مورد مطالعه: کودکان سنین 7 تا 15 سال کاندید عمل آدنوتونسیلکتومی مراجعه کننده به کلینیک ENT بیمارستان خاتم الانبیاء زاهدان در سال 1394 الف معیارهای ورود: سنین 7\_15ساله ای هستند که کاندید عمل آدنوتونسیلکتومی معیارهای خروج: آلرژی شناخته شده به لیدوکائین، مصرف مسکن طی 24 ساعت گذشته حجم نمونه: 104 ب تعبیه پد آغشته به نرمال سالین و پد لیدوکائین در دو گروه مختلف ج: در ساعت های 2، 6، 12 و 24 بعد از عمل د: افزایش مدت بی دردی بعد عمل و همچنین کاهش نیاز به داروی مسکن بعد از عمل

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
طرح بدون هزینه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر تعبیه پد آغشته به نرمال سالین و پد آغشته به لیدوکائین 2درصد بر درد ناشی از عمل جراحی لوزه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پد آغشته به نرمال سالین بر درد عمل جراحی لوزه

#### هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

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

معیار های ورود: سنین 7\_15ساله ای هستند که کاندید عمل آدنوتونسیلکتومی؛ کودکان با تونسیلیت راجعه؛ تونسیلیت مزمن؛ سندرم آینه انسدادی خواب؛ هیپرتروفی تونسیلار؛ دیسفاژی معیار های خروج: آلرژی شناخته شده به لیدوکائین؛ اختلال عملکرد کلیوی یا کبدی؛ مصرف مسکن طی 24 ساعت گذشته، سو مصرف مواد مخدر(به دلیل شیوع بالا در منطقه)؛ بیماری فاویسم شناخته شده؛ اسهال؛ دهیدریشن؛ اختلالات خونریزی

#### سن

از سن 7 ساله تا سن 15 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016122931656N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-05-07, ۱۳۹۶/۰۲/۱۷

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-07, ۱۳۹۶/۰۲/۱۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

متین ادی زاده

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی زاهدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1402 374 911 98+

#### آدرس ایمیل

matin.edizadeh@zaums.ac.ir

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)**

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

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

**آدرس خیابان**

زاهدان - میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی

**شهر**

زاهدان

**کد پستی**

9816743463

**تاریخ تایید**

17-01-2016, 27/10/1394

**کد کمیته اخلاق**

IR.ZAUMS.REC.1394.357

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

التهاب مزمن لوزه

**کد ICD-10**

J35

**توصیف کد ICD-10**

Chronic diseases of tonsils and adenoids

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

کاهش درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ساعت‌های 2، 6، 12 و 24 بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس پرسشی درد

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

کاهش نیاز به داروی مسکن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

6 ساعت

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه‌ی از قبل تعیین شده

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

بلافاصله بعد از اتمام عمل آدنوتونسیلکتومی و اکتوپاسیون گروه

مداخله پد آغشته به لیدوکائین 2% دریافت کردند. تمام بیماران به مدت

24 ساعت پس از عمل در بیمارستان باقی ماندند. درد پس از عمل با

استفاده از (VAS) (visual analog scale) در ساعت‌های 2، 6، 12 و 24 بعد

از عمل مورد بررسی قرار گرفت.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل همانند گروه قبل ولی با این تفاوت که پد آغشته به نرمال

سالین 0/9% دریافت کردند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان خاتم النبیا

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر غلامعلی دشتی

**آدرس خیابان**

زاهدان ، میدان خاتم ، بیمارستان خاتم النبیا

**شهر**

زاهدان

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر رفیق دوست

**آدرس خیابان**

زاهدان ، میدان حسابی

**شهر**

زاهدان

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
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 زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
متین ادی زاده  
موقعیت شغلی  
اینترن پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
زاهدان  
شهر  
زاهدان  
کد پستی  
تلفن  
5179 150 937 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.matin\_90@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر دشتی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
زاهدان  
شهر

زاهدان  
کد پستی  
9816743463  
تلفن  
3969 202 912 98+  
فکس  
ایمیل  
Drdashti50@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
متین ادی زاده  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان دکتر حسابی  
شهر  
زاهدان  
کد پستی  
9816743463  
تلفن  
5744 3329 54 98+  
فکس  
ایمیل  
Dr.Matin\_90@yahoo.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