پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه ی تاثیر تعبیه پد آغشته به نرمال سالین و پد آعشته 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 آعشته به لیدوکائین 2درصد پس از عمل بر روی کاهش درد ناشی از عمل جراحی لوزه طراحی انجام مطالعه :تصادفي، دوسويه كور، كنترل با دارو نما، تك مركزي، مرحله دو كارآزمايي جامعه مورد مطالعه :كودكان سنين 7 تا 15 سال كانديد عمل آدنوتونسيلكتومی مراجعه كننده به كلينيک ENT بيمارستان خاتم الانبياء زاهدان در سال 1394 الف :معيارهای ورود :سنين7_15ساله ای هستند كه كانديد عمل آدنوتونسيلكتومی معيار های خروج : آلرژی شناخته شده به ليدوكائين،مصرف مسكن طی 24 ساعت گذشته حجم نمونه : 104 ب : تعبيه پد آغشته به نرمال سالين و پد ليدوكايين در دو گروه مختلف ج : در ساعتهای 12،6،2و24بعد از عمل د : افزايش مدت بی دردی بعد عمل و همچنين كاهش نياز به داروی مسكن بعد از عمل

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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 911 374 1402

آدرس ایمیل

matin.edizadeh@zaums.ac.ir

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 آعشته 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: سنین7_15ساله ای هستند که کاندید عمل آدنوتونسیلکتومی؛کودکان با تونسیلیت راجعه؛ تونسیلیت مزمن؛ سندرم آپنه 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

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)
دو سویه 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
2016-01-17, ۱۳۹۴/۱۰/۲۷
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 12،6،2و24بعد 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
پرسشنامه ی از قبل تعیین شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بلافاصله بعد از اتمام عمل آدنوتونسیلکتومی و اکتوباسیون گروه مداخله پد آغشته به لیدوکائین 2% دریافت کردند.تمام بیماران به مدت 24ساعت پس از عمل در بیمارستان باقی ماندند.درد پس از عمل با استفاده از VAS(visual analog scale)در ساعتهای 12،6،2و24بعد از عمل مورد بررسی قرار گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل همانند گروه قبل ولی بااین 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

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

+98 937 150 5179

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

+98 912 202 3969

فکس

ایمیل

Drdashti50@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

+98 54 3329 5744

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