پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه فراوانی خونریزی نیازمند مداخله جراحی پس از عمل آدنوتونسیلکتومی در دو روش جراحی hot dissection و cold dissection در کودکان 10-3 ساله مراجعه کننده به بیمارستان خاتم الانبیا زاهدان طی سالهای 97-1395

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه فراوانی خونریزی نیازمند مداخله جراحی پس از عمل آدنوتونسیلکتومی در دو روش جراحی hot dissection و cold dissection در کودکان 10-3 ساله میباشد. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده ی یک سو کور در بخش گوش، حلق و بینی بیمارستان خاتم الانبیا زاهدان انجام میشود. جامعه مورد مطالعه شامل تمامی کودکان 10-3 ساله میباشد که طی سالهای 97-1395 به کلینیک گوش حلق و بینی مراجعه میکنند و کاندید آدنوتونسیلکتومی هستند. معیارهای ورود به مطالعه شامل عدم وجود سابقه جراحی کرانیوفاسیال و سایر بیماریهای کرانیوفاسیال و آنومالیهای کرانیوفاسیال وعدم وجود اختلالات انعقادی و سندرمهای نقص ایمنی است. معیارهای خروج از مطالعه شامل مصرف داروهای آنتی کوآگولان و عدم همکاری والدین است. حجم نمونه در هر گروه 60 نفر میباشد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند و تمامی بیماران با یک پروتکل تحت بیهوشی عمومی قرار میگیرند و عمل آدنوتونسیلکتومی در هر دو گروه توسط یک فرد انجام خواهد گرفت. آدنوتونسیلکتومی در یکی از گروهها به روش hot dissection و در گروه دیگر به روش cold dissection انجام میشود. پس از عمل نیز همه بیماران یک نوع داروی ضد درد دریافت خواهند کرد. سپس بیماران از نظر متغیرهایی مانند بروز خونریزی طی 24 ساعت ابتدایی پس از عمل و یا پس از 24 ساعت و نمره درد 12 ساعت بعد از عمل و یک هفته بعد از عمل چک میشوند و در چک لیستهای از قبل آماده شده ثبت میشوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017050633838N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-01, ۱۳۹۶/۰۸/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-01, ۱۳۹۶/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسماعیل رحمانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3342 0417

آدرس ایمیل

esmaeil.rahmanian@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه فراوانی خونریزی نیازمند مداخله جراحی پس از عمل آدنوتونسیلکتومی در دو روش جراحی hot dissection و cold dissection در کودکان 10-3 ساله مراجعه کننده به بیمارستان خاتم الانبیا زاهدان طی سالهای 97-1395

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه فراوانی خونریزی نیازمند مداخله جراحی پس از عمل آدنوتونسیلکتومی در دو روش جراحی hot dissection و cold dissection

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه شامل عدم وجود سابقه جراحی های فک و صورت؛ عدم وجود سابقه سایر بیماری های گوش، حلق و بینی؛ عدم وجود آنومالی های کرانیوفاسیال؛ عدم وجود سابقه بیماری های زمینه ای و سیستمیک؛ عدم وجود بیماریهای هماتولوژیک مانند آنمی سایکل سل؛ عدم وجود اختلالات انعقادی؛ عدم وجود نقص ایمنی یا سندرم های نقص ایمنی می باشد. شرایط عمده خروج از مطالعه شامل دریافت داروهای آنتی کوآگولان و عدم رضایت و همکاری والدین میباشد.

سن
از سن **3 ساله** تا سن **10 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان

شهر
زاهدان

کد پستی

تاریخ تایید
2017-03-07, ۱۳۹۵/۱۲/۱۷

کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1395. 102

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
Acute tonsillitis, unspecified

کد ICD-10
J03.9

توصیف کد ICD-10
Tonsillitis (acute): NOS follicular gangrenous infective ulcerative

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی یک هفته بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 ساعت و یک هفته بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عددی و دیداری میزان درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
آدنوتونسیلکتومی به روش سرد که در این روش لوزه ها به وسیله ابزار برنده و بدون استفاده از الکتروکوتر دایسکت میشوند.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
آدنوتونسیلکتومی به روش گرم که در آن لوزه ها به وسیله اکتروکوتر دایسکت میشوند.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خاتم الانبیا

نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا غریبی

آدرس خیابان
زاهدان, خیابان جام جم, بیمارستان خاتم الانبیا

شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر هوشنگ رفیقدوست
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان
شهر
زاهدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهش 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
دکتر رضا غریبی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 3329 5716
فکس
ایمیل
esmaeil.rahmanian90@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا غریبی
موقعیت شغلی
متخصص گوش و حلق و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 3329 5717
فکس
ایمیل
esmaeil.rahmanian90@outlook.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا غریبی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 3329 5718
فکس
ایمیل
esmaeil.rahmanian90@outlook.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