

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

بررسی تاثیر آنتی بیوتیک خوراکی بعد از عمل tonsillectomy بر عوارض بعد از عمل در بیماران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان درد، خونریزی، تب و زمان بازگشت به رژیم غذایی پس از تانسیلکتومی در گروهی که آنتی بیوتیک دریافت میکنند و گروهی که آنتی بیوتیک دریافت نمیکنند

طراحی

پس از تانسیلکتومی بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. گروه مداخله آموکسی سیلین با دوز 40 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دریافت می کنند و گروه کنترل آنتی بیوتیک دریافت نمی کنند. سپس از آن ها خواسته می شود تا 7 روز بعد و 2 هفته بعد جهت پیگیری و معاینه و تکمیل پرسش نامه مراجعه کنند. یک سو کور، حجم نمونه 100 بیمار در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوک شده استفاده شده است

نحوه و محل انجام مطالعه

100 بیمار دارای شرایط ورود که به درمانگاه گوش و حلق و بینی الزهرا مراجعه می کنند انتخاب می شوند فرم رضایت آگاهانه را دریافت میکنند. سپس بیمار در این مرکز تحت عمل تانسیلکتومی قرار می گیرد و به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل با لحاظ شیوه عمل جراحی (استفاده از کوتر یا سوچور) اختصاص می یابند و افراد گروه مداخله پس از عمل آموکسی سیلین با دوز 40 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دریافت می کنند و گروه کنترل آنتی بیوتیک دریافت نمی کنند. سپس از آن ها خواسته می شود تا 7 روز بعد و 2 هفته بعد جهت پیگیری و معاینه و تکمیل پرسش نامه مراجعه کنند. مطالعه به صورت یک سو کور و با کورسازی شرکت کنندگان انجام می شود و برای پنهان سازی گروه مداخله به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: غلایم شایع هایپرتروفی لوزه شرایط عدم ورود: حساسیت نسبت به آنتی بیوتیک ها مثل پنی سیلین ها، داشتن علائم عفونت گلو و استفاده از آنتی بیوتیک دو هفته قبل از عمل

گروه های مداخله

گروه مداخله: پس از عمل تانسیلکتومی آنتی بیوتیک دریافت می کنند. گروه کنترل: پس از عمل تانسیلکتومی آنتی بیوتیک دریافت نمی کنند

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین و مقایسه میزان درد، خونریزی، تب، زمان بازگشت به رژیم غذایی اصلی پس از عمل تانسیلکتومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110603006699N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۷
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-05-28, ۱۳۹۸/۰۳/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد رفاع

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3664 0352

آدرس ایمیل

rogha@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-31, ۱۳۹۸/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-21, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آنتی بیوتیک خوراکی بعد از عمل tonsillectomy بر عوارض بعد از عمل در بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آنتی بیوتیک بر عوارض بعد از عمل تانسلیکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به انسداد مزمن راه های هوایی فوقانی همراه با هایپرتروفی آدنو تونسیلار که به صورت خر و پف بلند، وقفه تنفسی انسدادی در هنگام خواب (OSA) نفس کشیدن با دهان، ناهنجاری در رشد سر و صورت و ناهنجاری های صحبت کردن تظاهر می یابد. همچنین ابتلا به تونسیلیت تکرار شونده مزمن (بیش از 6 بار در سال) و یا عفونت گوش میانی مزمن همراه با افیوزن (ترشح) و یا عفونت گوش میانی حاد تکرار شونده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حساسیت نسبت به آنتی بیوتیک ها مثل پنی سیلین ها داشتن علائم عفونت گلو استفاده از آنتی بیوتیک دو هفته قبل از عمل

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران بر اساس ترتیب مراجعه به درمانگاه گوش و حلق و بینی انتخاب می شوند. با استفاده از دستور عملکرد راندوم نرم افزار اکسل، اعداد تصادفی توسط یک شخص مستقل از تیم تحقیقات برای هر بیمار اختصاص داده شده و سپس وی این اعداد را بر روی تکه های کوچک کاغذ چاپ مینماید. پس از آن کاغذها به گونه ای که صفحه ی حاوی اعداد قابل رؤیت نباشند تا زده خواهند شد. پس از قرار دادن کاغذها درون یک جعبه یک شخص مستقل دیگر 50 قطعه کاغذ را از جعبه برداشته و در قسمتی که به عنوان گروه آنتی بیوتیک شناخته میشود قرار میدهد و 50 قطعه دیگر در قسمتی تحت عنوان بدون آنتی بیوتیک قرار میگیرند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان درمورد گروهی که در آن قرار گرفته اند (کنترل یا مداخله) اطلاعی نخواهند داشت. ارزیابی کنندگان هم از گروه بیمار بی اطلاع خواهند بود. ولی مراقبین سلامت باتوجه به اینکه باید بدانند به بیمار آنتی بیوتیک بدهند یا خیر، نمیتوانند از نوع گروه بیمار بی اطلاع باشند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

17-05-2017, 1396/02/27

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.057

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنتی بیوتیک - تانسلیکتومی

کد ICD-10

J35.3

توصیف کد ICD-10

Hypertrophy of tonsils with hypertrophy of adenoids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد پس از عمل تانسلیکتومی بر اساس پرسشنامه طراحی شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری میزان درد 1 و 7 روز پس از عمل تانسلیکتومی

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از مقیاس visual analogue scale

2

شرح متغیر پیامد

بروز خونریزی پس از عمل تانسلیکتومی بر اساس پرسشنامه طراحی شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

سنجش بروز خونریزی 1 و 7 روز پس از عمل تانسلیکتومی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه طراحی شده

3

شرح متغیر پیامد

بروز تب پس از عمل تانسلیکتومی بر اساس پرسشنامه طراحی شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

سنجش بروز تب 1 و 7 روز پس از عمل تانسلیکتومی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه طراحی شده

شرح متغیر پیامد

زمان بازگشت به رژیم غذایی معمولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش زمان بازگشت به رژیم غذایی معمولی 14 روز بعد از عمل

تانسیلکتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه طراحی شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: افراد این گروه پس از عمل تانسیلکتومی، آموکسی سیلین خوراکی با دوز 40 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت 3 بار در روز به مدت یک هفته پس از عمل دریافت می‌کنند (از شرکت داروسازی فارابی)

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه شاهد هیچ آنتی بیوتیکی دریافت نمی‌کنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

مهرداد رفاع

آدرس خیابان

بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا ، اصفهان ، بزرگراه شهید

کشوری ، بلوار صفا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5555 3668 31 98+

فکس

4510 3668 31 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://alzahra.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، اصفهان ، خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهرداد رفاع

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان آیت الله کاشانی، بیمارستان آیت الله کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8183983434

تلفن

312330098 98+

ایمیل

rogha@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهرداد رفاع

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان آیت الله کاشانی، بیمارستان آیت الله کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8183983434

تلفن

312330098 98+

ایمیل

rogha@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

الهام سادات عطیمی

موقعیت شغلی

پزشک غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

1593 3227 31 98+

ایمیل

elhamazimi72@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست