

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

بررسی اثر بخشی اسپری دهانی عصاره زرد چوبه (کورکومین) بر کاهش درد پس از عمل جراحی آدنوتانسیلکتومی در کودکان 4 تا 12 ساله: کارآزمایی بالینی سه سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

یافتن دارویی موثر، کم عارضه و ارزان جهت کاهش درد در بیماران کاندید عمل جراحی آدنوتانسیلکتومی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سوپه کور با 122 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید عمل جراحی آدنوتانسیلکتومی که از زمان تصویب این طرح به مدت یک سال به درمانگاه گوش و حلق و بینی بیمارستان بعثت همدان مراجعه نمایند در صورت دارا بودن شرایط ورود به مطالعه و امضای رضایت نامه وارد مطالعه خواهند شد. نحوه کورسازی: با توجه به نحوه ی مداخله و کدگذاری، بیماران، محقق، آنالیزور آماری از محتویات اسپری مورد استفاده اطلاع ندارند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کودکان 4 تا 12 سال از هر دو جنس کاندید عمل جراحی آدنوتانسیلکتومی شرایط عدم ورود: حساسیت به زرد چوبه، استفاده از کوتر در عمل جراحی، هرگونه بیماری سیستمیک، عدم درک کودک از مقیاس دیداری درد، عدم رضایت والدین کودک

گروه های مداخله

گروه مداخله: موضع جراحی شستشو داده می شود، سپس استفاده از اسپری دهانی زرد چوبه به میزان 2 پاف یک دقیقه قبل از عمل و استفاده از اسپری به همان میزان بلافاصله بعد از عمل جراحی و سپس استفاده از اسپری روزی 3 بار و هر بار 2 پاف، به مدت 5 روز گروه کنترل: موضع جراحی شستشو داده می شود، سپس استفاده از اسپری دهانی نرمال سالین به میزان 2 پاف یک دقیقه قبل از عمل و استفاده از همان اسپری به همان میزان بلافاصله بعد از عمل جراحی و سپس استفاده از اسپری روزی 3 بار و هر بار 2 پاف، به مدت 5 روز

متغیرهای پیامد اصلی

نمره میزان گلو درد در پرسشنامه مقیاس دیداری درد (VAS) در 5 روز اول بعد از عمل جراحی آدنوتانسیلکتومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130713013976N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۱۴, 05-12-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۱۴, 05-12-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۱۴, 2018-12-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جوانه جهانشاهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0020 1264 81 98+

آدرس ایمیل

j.jahanshahi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۰۱, 2018-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۱, 2019-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی اسپری دهانی عصاره زرد چوبه (کورکومین) بر کاهش درد پس از عمل جراحی آدنوتانسیلکتومی در کودکان 4 تا 12 ساله: کارآزمایی بالینی سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کورکومین بر کاهش درد آدنوتانسیلکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، بلوار خواجه رشید، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی

همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

1234567890

تاریخ تایید

2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.440

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپرتروفی آدنوتانسیل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره میزان گلو درد در پرسشنامه مقیاس دیداری درد (VAS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری گلو درد در 5 روز اول بعد از عمل جراحی

آدنوتانسیلکتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات استفاده از مسکن استامینوفن تجویز شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 5 روز اول بعد از عمل جراحی آدنوتانسیلکتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

داشتن یا نداشتن گوش درد (آنالژی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید عمل جراحی آدنوتانسیلکتومی سن بین 4 تا 12 سال از

هر دو جنس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به ادویه زرد چوبه استفاده از کوتر حین جراحی در صورت

عدم درک تصاویر مقیاس ارزیابی درد توسط کودک و عدم توانایی

جهت انجام مداخله و عدم همکاری والدین هرگونه بیماری شناخته شده

سیستمیک نظیر ناهنجاری مادرزادی، بیماری‌های خونریزی دهنده، دیابت

نوع 1، بیماری کلیوی، سرماخوردگی و تب

سن

از سن 4 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 122

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای این منظور از روش بلوک‌های تصادفی چهار تایی (Block

Randomization) استفاده خواهیم نمود. در این روش، چهار برگه

کاغذی تهیه می‌نماییم. بر روی دو برگه حرف C به معنی "Curcuma

Longa" (گروه مداخله) و بر روی دو برگه حرف N به معنی "نرمال

سالمین" (گروه کنترل) می‌نویسیم. برگه‌ها را با هم مخلوط می‌نماییم.

سپس با انتخاب تصادفی برگه‌ها به ترتیب اسپری‌های زردچوبه و نرمال

سالمین را از یک تا صد بیست شماره‌گذاری خواهیم نمود. کد داروها تا

آخر مطالعه برای محققین پوشیده خواهد بود. با مراجعه هر بیمار یکی

از ویال‌ها را به صورت تصادفی انتخاب کرده و به بیمار تحویل می‌دهیم.

محققین که دارو به بیمار تحویل خواهد داد و همچنین محقق مصاحبه

کننده با بیمار از نوع داروی مورد استفاده اطلاعی نخواهد داشت.

سپس داده‌های جمع‌آوری شده با کدهای C، N (این کدها مربوط به

اسپری زرد چوبه و نرمال سالمین هستند و آنالیزگر آماری از چگونگی

تخصیص کدها به داروها اطلاعی ندارد)، وارد نرم‌افزار آماری SPSS

ورژن 16 شده و تحت آنالیز قرار خواهند گرفت. پس از اتمام آنالیز

داده‌ها و مشخص شدن نتایج، کد داروها رمزگشایی شده و اثر هر دارو

مشخص و ثبت خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شکل هر دو اسپری (کورکومین و پلاسبو) یکسان بوده و

به شیوه تصادفی سازی بلوک‌های تصادفی چهار تایی کد گذاری شده

است. توزیع کنندگان اسپری (محققین) و بیماران و فردی که آنالیز

آماری انجام می‌دهد از ماهیت ماده موجود در اسپری اطلاعی ندارند و

پس از اتمام آنالیز داده‌ها و مشخص شدن نتایج، کد داروها رمزگشایی

شده و اثر هر دارو مشخص و ثبت خواهد شد. لذا این مطالعه به شیوه

کارآزمایی بالینی سه سو کور انجام می‌شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در 5 روز اول بعد از عمل جراحی آدنوتانسیلکتومی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

تلفن
0030 3264 81 98+
ایمیل
besat@umsha.ac.ir

3

حمایت کنندگان / منابع مالی

شرح متغیر پیامد

تحمل رژیم غذایی خوراکی معمول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 5 روز اول بعد از عمل جراحی آدنوتانسیلکتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

قاسم سلگی

آدرس خیابان

همدان، بلوار آیت اله کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی همدان

دانشکده پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

1234567890

تلفن

0462 3838 81 98+

ایمیل

ICT@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

ناصر بهاری

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

همدان، بلوار آیت اله کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی همدان

دانشکده پزشکی

شهر

4

شرح متغیر پیامد

داشتن یا نداشتن حالت تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 5 روز اول بعد از عمل جراحی آدنوتانسیلکتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: موضع جراحی شستشو داده می شود ، سپس استفاده

از اسپری دهانی زرد چوبه به میزان 2 پاف یک دقیقه قبل از عمل و

استفاده از اسپری به همان میزان بلافاصله بعد از عمل جراحی و

سپس استفاده از اسپری روزی 3 بار و هر بار 2 پاف، به مدت 5 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: موضع جراحی شستشو داده می شود ، سپس استفاده از

اسپری دهانی نرمال سالین به میزان 2 پاف یک دقیقه قبل از عمل و

استفاده از همان اسپری به همان میزان بلافاصله بعد از عمل جراحی و

سپس استفاده از اسپری روزی 3 بار و هر بار 2 پاف ، به مدت 5 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دپارتمان گوش حلق بینی بیمارستان بعثت همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جوانه جهانشاهی

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان بعثت دپارتمان گوش و حلق و

بینی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

32651515

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
همدان، بلوار آیت اله کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی همدان
دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
1234567890
تلفن
5654 822 939 98+
ایمیل
naser.bahari.medicalstudent@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های فردی و تمامی دیتاهای حاصله قابل اشتراک گذاری می باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
تنها جهت ادامه ی مطالعات در این زمینه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ناصر بهاری، شماره تماس: email:
naser.bahari.medicalstudent@gmail.com, 09398225654
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کتبی و معرفی نامه از سازمان تابعه
سایر توضیحات

همدان
استان
همدان
کد پستی
1234567890
تلفن
5654 822 939 98+
ایمیل
naser.bahaari.medicalstudent@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
جوانه جهانشاهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
همدان بیمارستان بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
1234567890
تلفن
0020 3264 81 98+
ایمیل
J.JAHANSHAHI@UMSHA.AC.IR

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
ناصر بهاری
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی