پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
یافتن دارویی موثر، کم عارضه و ارزان جهت کاهش درد در بیماران کاندید عمل جراحی آدنوتانسیلکتومی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سویه 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 کدگزاری، بیماران، محقق، آنالیزورآماری از محتویات اسپری مورد استفاده اطلاع ندارند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود : کودکان 4 تا 12 سال از هردو 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
گروه‌های 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: **2018-12-05, ۱۳۹۷/۰۹/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2018-12-05, ۱۳۹۷/۰۹/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-12-05, ۱۳۹۷/۰۹/۱۴

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
2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کورکومین بر کاهش درد آدنوتانسیلکتومی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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 ناهنجاري مادرزادي، بيماري‌هاي خونريزي دهنده، ديابت نوع يك، 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
براي اين منظور از روش بلوک‌های تصادفی چهار تایی (Block Randomization) استفاده خواهيم نمود. در اين روش، چهار برگه كاغذي تهيه مي‌نماييم. بر روي دو برگه حرف C به معنی "Curcuma Longa" (گروه مداخله) و بر روي دو برگه حرف N به معنی "نرمال سالين" (گروه كنترل) مي‌نويسيم. برگه‌ها را با هم مخلوط مي‌نماييم. سپس با انتخاب تصادفي برگه‌ها به ترتيب اسپری های زردچوبه و نرمال ساين را از يك تا صد بيست شماره‌گذاري خواهيم نمود. کد داروها تا آخر مطالعه براي محققين پوشيده خواهد بود. با مراجعه هر بيمار يكي از ويال‌ها را به صورت تصادفي انتخاب كرده و به بيمار تحويل مي‌دهيم. محققي كه دارو به به بيمار تحويل خواهد داد و همچنين محقق مصاحبه كننده با بيمار از نوع داروي مورد استفاده اطلاعي نخواهد داشت. سپس داده‌هاي جمع‌اوري شده باكدهاي C، N(اين كدها مربوط به اسپری زرد چوبه و نرمال سالين هستند و انالیزگر اماری از چگونگی تخصیص کدها به داروها اطلاعی ندارد)، وارد نرم‌افزار آماري spss ورژن 16 شده و تحت آنالیز قرار خواهند گرفت. پس از اتمام آنالیز داده‌ها و مشخص شدن نتایج، کد داروها رمزگشايي شده و اثر هر دارو مشخص و ثبت خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه شکل هر دو اسپری (کورکومین و پلاسبو) یکسان بوده و به شیوه تصادفی سازی بلوک های تصادفی چهارتایی کد گذاری شده است. توزیع کنندگان اسپری (محققین) و بیماران و فردی که آنالیز آماری انجام می دهد از ماهیت ماده موجود در اسپری اطلاعی ندارند و پس از اتمام آنالیز داده‌ها و مشخص شدن نتایج، کد داروها رمزگشايي شده و اثر هر دارو مشخص و ثبت خواهد شد. لذا این مطالعه به شیوه کارآزمایی بالینی سه سو کور انجام می شود.
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
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
اندازه گیری 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 (اتالژی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

3

شرح متغیر پیامد
تحمل رژیم غذایی خوراکی معمول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 5 روز اول بعد از عمل جراحی آدنوتانسیلکتومی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

همدان
استان
همدان
کد پستی
1234567890
تلفن
+98 939 822 5654
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
+98 81 3264 0020
ایمیل
J.JAHANSHAHI@UMSHA.AC.IR

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
همدان
استان
همدان
کد پستی
1234567890
تلفن
+98 939 822 5654
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های 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