

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

مقایسه پیامدهای دو روش دایسکشن سرد و "رزکشن بایپولار تانسیلکتومی" در بیماران 5-15 ساله کاندید جراحی لوزه با یا بدون آدنوئیدکتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه پیامدهای دو روش دایسکشن سرد و "رزکشن بایپولار تانسیلکتومی" در جراحی لوزه

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موزاری و سه سویه کور می باشد که بر اساس سکونشیال انتخاب شده اند. نحوه جراحی نمونه اول از طریق سکه انتخاب می شود سپس روش نمونه های بعدی طبق لیست جراحی به صورت یکی در میان انتخاب می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه ها شامل 38 بیماری خواهد بود که در بخش ENT بیمارستان خلیلی شیراز تحت عمل جراحی تانسیلکتومی با یا بدون آدنوئیدکتومی قرار گرفته اند. بیمار و والدین وی و محقق کور هستند به این صورت که پس از جراحی توسط جراح، اطلاعات به صورت کدینگ در اختیار محقق و آنالیزکننده قرار می گیرد. بیماران به مدت یک هفته با تماس تلفنی فالو می شوند و بیمارانی که دچار خونریزی بعد از عمل شده اند و نیاز به مداخله جراحی تحت بیهوشی عمومی دارند مشخص شده و پرسشنامه ای مشتمل بر اطلاعات زیر تهیه خواهد شد: سن، جنس، اندیکاسیون عمل جراحی، زمان خونریزی، محل خونریزی، علت خونریزی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: داشتن رضایت به انجام مطالعه، گرفتن رضایت و همکاری کامل از والدین کودکان، نیاز به انجام عمل تانسیلکتومی، ساکن شیراز بودن، کودکان در محدوده سنی 5 تا 15 سال معیار عدم ورود: نداشتن هر گونه عفونت قبل از عمل، بیماری های خونریزی دهنده، هر گونه اختلال در آزمایشات انعقادی (PLT, PT, PTT, INR)، عقب ماندگی ذهنی، بیماری های زمینه ای مزمن (دیابت، سرطان و ...).

گروه های مداخله

در گروه اول ابتدا برش مخاطی فوقانی با یک چاقو داده شده و سپس دایسکشن بلانت برای جدا کردن تانسیل از بستر آن انجام گرفته و در انتها از اسنیر جهت آمپوته کردن تانسیل در قطب تحتانی کمک گرفته خواهد شد. جهت کنترل خونریزی نیز یک و بخیه استفاده می شود. در گروه دوم که با روش رزکشن بایپولار تانسیلکتومی انجام می شود، جراح سیم مخصوص دستگاه را پشت لوزه انداخته سپس پس از فیکس شدن سیم دکمه انعقاد دستگاه زده می شود تا همزمان هم برش و هم کوآگولیشن صورت گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاربر پسند بودن روش؛ خونریزی حین و پس از جراحی؛ درد پس از جراحی؛ مدت زمان جراحی؛ مدت زمان بازگشت به فعالیت و رژیم عادی؛ هزینه جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190106042251N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-08-2019, 1398/05/26

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-08-2019, 1398/05/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-08-2019, 1398/05/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جمشید اسلامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3647 4257

آدرس ایمیل

jam_eslami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-06, 1397/12/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-04, 1398/01/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامدهای دو روش دایسکشن سرد و "رزکشن بایپولار تانسلیکتومی" در بیماران 5-15 ساله کاندید جراحی لوزه با یا بدون آدنوئیدکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

کارایی دستگاه رزکشن بایپولار تانسلیکتومی در جراحی لوزه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت به انجام مطالعه گرفتن رضایت و همکاری کامل از والدین کودکان نیاز به انجام عمل تانسلیکتومی ساکن شیراز بودن کودکان در محدوده سنی 5 تا 15 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن عفونت قبل از عمل داشتن بیماری‌های خونریزی دهنده داشتن اختلال در آزمایشات انعقادی (PLT, PT,PTT,INR) داشتن عقب ماندگی ذهنی داشتن بیماری‌های زمینه ای مزمن (دیابت، سرطان و ...)

سن

از سن 5 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 38

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران و والدینشان، محقق و مراقب بالینی کور هستند. جراحی توسط جراح ENT صورت گرفته و اطلاعات صرف نظر از نوع روش جراحی در اختیار محقق قرار می‌گیرد. برای آنالیز داده‌ها نیز از کدگذاری استفاده می‌شود.

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تاریخ تایید

2019-06-23, ۱۳۹۸/۰۴/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1398.584

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

برداشت لوزه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاربر پسند بودن دستگاه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پذیرش تکنولوژی دیویس و ونکاتش

2

شرح متغیر پیامد

مقدار خونریزی حین و پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله و 1، 3 و 7 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تفریق وزن گازهای آغشته به خون از وزن گازهای ساده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مورتالیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 3 و 7 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد مرگ و میر افراد در یک ماه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه تانسلیکتومی با روش رایج دایسکشن سرد می‌باشد. آدنوئیدکتومی در بیماران با استفاده از کورت انجام و سپس پک داخل نازوفارنکس جهت برقراری هموستاز قرار گرفته است و در تانسلیکتومی ابتدا دیسکسیون شارپ صورت گرفته و برش مخاطی فوقانی با پک چاقو داده شده و سپس دیسکسیون بلانت برای جدا

کردن تانسیل از بستر آن انجام گرفته و در انتها از اسنیر جهت آمپوتیه کردن تانسیل در قطب تختانی کمک گرفته خواهد شد. جهت کنترل خونریزی نیز پک و بخیه انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که با روش رزکشن بایپولار تانسیلکتومی جراحی خواهند شد. به این صورت که جراح سیم مخصوص را پشت لوزه انداخته سپس پس از فیکس شدن سیم دکمه انعقاد دستگاه زده می شود تا همزمان هم برش و هم کوآگولیشن صورت گیرد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

1 مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خلیلی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه فخرعالی زاده

آدرس خیابان

میدان نمازی، بیمارستان خلیلی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7185886479

تلفن

2612 3632 71 98+

ایمیل

Fakhrealizadeh@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

Ghasemiy@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

جمشید اسلامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تکنولوژی اتاق عمل

آدرس خیابان

میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

4257 3647 71 98+

ایمیل

Jam_Eslami@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه فخرعالی زاده

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تکنولوژی اتاق عمل

آدرس خیابان

میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

2612 3632 71 98+

ایمیل

Fakhrealizadeh@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه فخرعالی زاده

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تکنولوژی اتاق عمل

آدرس خیابان

میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

2612 3632 71 98+

ایمیل

Fakhrealizadeh@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

کل داده‌ها به جز نقشه فنی دستگاه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

ساختن دستگاهی با کیفیت و عملکرد بهتر جهت تانسیلکتومی زیر نظر مخترع این دستگاه (پژوهشگر)

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

جهت اطلاعات بیشتر با شماره تلفن 00989017680793 یا پست

الکترونیکی Fakhrealizadeh@sums.ac.ir تماس حاصل فرمایید.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تنظیم قرارداد جهت هرگونه تغییر در اختراع پژوهشگر

سایر توضیحات