

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی اثر دگزامتازون بر روی عوارض تونسیلکتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه بررسی اثر دگزامتازون روی عوارض بعد از جراحی تونسیلکتومی در بیماران است که در صورت موثر بودن میتوان از آن برای کاهش عوارض استفاده کرد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دوسویه کور، تصادفی شده با جدول اعداد تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه ۵۰ نفر از بیماران کاندید تونسیلکتومی مراجعه کننده به بیمارستان قدس، در گروه مداخله دگزامتازون وریدی 0.15mg/kg در هنگام ترخیص و روز پنجم بعد از عمل و در گروه کنترل همین مقدار نرمال سالین را فقط هنگام ترخیص دریافت می کنند و در روز پنجم و دهم بعد از عمل میزان درد بیمار، تهوع، استفراغ و خونریزی در هر دو گروه بررسی می شود. بیماران و آنالیزگر داده از اختصاص افراد به هر گروه اطلاعی ندارند و به هر گروه یک کد اختصاص داده میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران ساکن شهر قزوین عدم وجود بیماریهای انعقادی و یا دیابت عدم مصرف داروهای کورتیکواستروئیدی و یا ضد استفراغ
شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماریهای انعقادی و یا دیابت مصرف داروهای کورتیکواستروئیدی یا ضد استفراغ

گروههای مداخله

در گروه مداخله برای بیماران هنگام ترخیص و در روز پنجم بعد از عمل 0.15mg/kg دگزامتازون به صورت IV تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع، استفراغ، خونریزی، درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190112042334N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۲۰, 09-02-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۱/۲۰, 09-02-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۲۰, 2019-02-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا فرجی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4807 3333 28 98+

آدرس ایمیل

omid_gholami@alum.sharif.edu

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۳۰, 2019-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۳۰, 2019-04-19

تاریخ شروع بیمارگيري تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۷/۱۹, 2018-10-11

تاریخ پایان بیمارگيري تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۰/۰۹, 2018-12-30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۰/۱۹, 2019-01-09

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دگزامتازون بر روی عوارض تونسیلکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کورتون بر روی عوارض بعد از جراحی لوزه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ساکن شهر قزوین عدم وجود بیماریهای انعقادی و دیابت عدم مصرف داروهای کورتیکواستروئید و ضد استفراغ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری انعقادی و یا دیابت مصرف داروهای کورتیکواستروئید و یا ضد استفراغ

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی به گروه‌های مورد مطالعه انجام گرفت. برای

تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیزکننده ی داده و بیماران از نحوه ی انجام مداخلات اطلاعی ندارند.

برای گروه‌های مطالعه کد تعریف شد.

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 دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید بهشتی، فرعی مودت، معاونت پژوهش و

تحقیقات فناوری دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

13911/34156

تاریخ تایید

1396/07/24, 2017-10-16

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1396.279

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض بعد از جراحی تونسیلکتومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین نمره درد با پرسشنامه VAS و میزان تهوع، خونریزی و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز پنجم بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی visual analogue scale برای تعیین نمره ی درد و

پرسش از بیمار در مورد وجود یا عدم وجود تهوع، استفراغ و خونریزی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین نمره درد با پرسشنامه VAS و میزان تهوع، خونریزی و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز دهم بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی visual analogue scale برای تعیین نمره ی درد و

پرسش از بیمار در مورد وجود یا عدم وجود تهوع، استفراغ و خونریزی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه هنگام ترخیص و ۵ روز بعد از عمل

آمپول دگزامتازون به صورت 0/15mg/kg به صورت تزریق داخل

وریدی دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این بیماران هنگام ترخیص 0/15mg/kg نرمال سالین

وریدی دریافت میکنند و در روز پنجم هم دارویی نمیگیرند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی قدس

نام کامل فرد مسوول

سهیلا فرجی

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید بهشتی، مقابل خیابان فلسطین، بیمارستان

قدس

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

4595-1-34159

استان
قزوین
کد پستی
34199-15315
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
sohayla_f7_2012@yahoo.com

تلفن
4807 3333 28 98+
فکس
ایمیل
hosghods@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سهیلا فرجی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34199-15315
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
sohayla_f7_2012@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سهیلا فرجی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34199-15315
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
sohayla_f7_2012@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر امیر پیمانی
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید بهشتی، کوچه ی مودت
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
13911/34156
تلفن
4065 3333 28 98+
ایمیل
research.dpt@qums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سهیلا فرجی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
قزوین

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