پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر غرغره نرمال سالین همراه با عسل و نرمال سالین سرد بر درد محل عمل تونسیلکتومی /آدنوتونسیلکتومی کودکان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1.مقایسه تاثیر غرغره کردن سرم نرمال سالین سرد پس از عمل بر درد محل عمل تونسیلکتومی/ آدنوتونسیلکتومی با روش روتین
2.مقایسه تاثیر غرغره کردن سرم نرمال سالین همراه با عسل پس از عمل بر درد محل عمل تونسیلکتومی/ آدنوتونسیلکتومی با روش روتین
3.مقایسه تاثیر غرغره کردن سرم نرمال سالین همراه با عسل با نرمال سالین سرد پس از عمل بر درد محل عمل تونسیلکتومی/ آدنوتونسیلکتومی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی برجامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی بجنورد، جامعه پژوهش بیماران با سن بین5-14سال کاندید عمل تونسیلکتومی/آدموتونسیلکتومی که از نظر ASA (طبقه بندی کلاس انجمن بیهوشی امریکا) درکلاس یک و دوهستند پس از اخذ رضایت نامه کتبی از والدین بیمار ،نمونه ها ی مورد نظر در هر گروه شامل 35 نفر خواهند بود.و تمام بیماران توسط یک جراح عمل خواهند شد و تحت بیهوشی عمومی قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: عمل جراحی تونسیلکتومی / آدنوتونسیلکتومی الکتیو دارای کلاس ASA یک و دو سن5-14 سال اخذ رضایت نامه کتبی از ولی بیمار معیار خروج از مطالعه: نیاز به لوله گذاری مجدد خونریزی و نیاز به عمل مجدد عدم موفقیت به لوله گذاری تراشه اختلالات خونریزی دهنده بیماری های سیستمیک مثل دیابت

گروه‌های مداخله

گروه های مداخله نرمال سالین سرد (NC) ،گروه نرمال سالین همراه با عسل (NH) و نرمال سالین هم دما (گروه کنترل) (N)

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد ، وزن،میزان خونریزی، آرامش کودک قبل و بعد از عمل ، خواب کودک قبل و بعد از عمل، تهوع و استفراغ، وضعیت تنفس ، خارش گلو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190113042346N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-02-10, ۱۳۹۷/۱۱/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-10, ۱۳۹۷/۱۱/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-10, ۱۳۹۷/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسنیه رئوفیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3657 6830
آدرس ایمیل
h.raufyian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر غرغره نرمال سالین همراه با عسل و نرمال سالین سرد بر درد محل عمل تونسیلکتومی /آدنوتونسیلکتومی کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر غرغره نرمال سالین همراه با عسل و نرمال سالین سرد بر درد محل عمل تونسیلکتومی /آدنوتونسیلکتومی کودکان

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عمل جراحی تونسیلکتومی / آدنوتونسیلکتومی الکتیو دارای کلاس ASA یک و دو سن5-14 سال اخذ رضایت نامه کتبی از ولی بیمار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نیاز به لوله گذاری مجدد خونریزی و نیاز به عمل مجدد عدم موفقیت به لوله گذاری تراشه اختلالات خونریزی دهنده بیماری های سیستمیک مثل دیابت
سن
از سن **5 ساله** تا سن **14 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت مستمر مراجعه می نمایند .تخصیص بیماران از قبل در گروههای این پژوهش با استفاده از Block Randomization انجام خواهد شد .به این صورت که با تعیین بلوک های 6 تایی و انتخاب بلوک ها به صورت تصادفی شماره بیمار دریافت کننده روش گروه های سه گانه مشخص می شود و سپس برحسب نیاز مقدار بیماران در گروه هابه کد های مربوطه مشخص می شوند و برحسب کدها به تدریج با مراجعه بیماران مداخله مورد نظر انجام می گیرد . برای تعیین گروه های مداخله نرمال سالین سرد (NC) ،گروه نرمال سالین همراه با عسل (NH) و نرمال سالین هم دما (گروه کنترل) (N) مشخص می شود. و به بیماران کدهای چهار رقمی داده می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
برای کورسازی افرادی، بیماران که بیدار نیستند ، متوجه نخواهند شد که در گدام گروه بوده اند و فرد ارزیاب کننده درد هم مطلع نخواهد شد که بیمار در کدام گروه قرار داد
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
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
ساری، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر(عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48157-33971
تاریخ تایید
2018-12-05, ۱۳۹۷/۰۹/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1397.165

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد بعدعمل تونسیلکتومی / آدنوتونسیلکتومی
کد ICD-10
R07.0
توصیف کد ICD-10
Pain in throat

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد بعد از عمل تونسیلکتومی /آدنوتونسیلکتومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام ترخیص از ریکاوری، و به فاصله هر 6 ساعت در روز اول، پایان روز اول ، پایان روز دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای ارزیابی درد از مقیاس چهره ونگ بیکر برای کودکان استفاده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : مداخله اول :در گروه نرمال سالین همراه با عسل (NH) در انتهای عمل شستشو حفره حلق و اطراف لوزه ها در انتهای عمل با نرمال سالین 0.9% هم دما با اتاق شستشو و تمیز و سپس ساکشن می شود و پس از عمل میزان درد بیمار در ریکاوری هنگام ترخیص ثبت می شود و هر 6 ساعت به مدت دو روز غرغره کردن محلول نرمال سالین 0.9% به میزان 100 سی سی با غلظت 1/10 با عسل مخلوط (در هر لیتر نرمال سالین 100 سی سی عسل مخلوط می شود) توسط بیمار انجام می شود و پس از هربار غرغره کردن میزان درد ثبت می شود و میزان درد در روز اول و دوم بعداز عمل تیز ثبت خواهد شد. مداخله دوم : در گروه نرمال سالین سرد 4 درجه سانتی گراد(NC) در انتهای عمل حفره دهان و اطراف لوزه با نرمال سالین 0.9% شسته و تمیز می شود و سپس ساکشن می شود و در ریکاوری هنگام ترخیص میزان درد بعد از عمل ثبت خواهد شد محلول نرمال سالین در یخچال گذاشته می شود و با استفاده از دماسنج درون یخچال دمای محلول زمانی که به 4 درجه سانتی گراد رسید استفاده خواهد شدو هر 6 ساعت محلول نرمال سالین 0.9% سرد 4 درجه سانتی گراد به میزان 100 سی سی توسط بیمار غرغره می شود و میزان درد پس از هربار انجام غرغره کردن و در روز اول و دوم بعداز

عمل نیز ثبت خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل:در گروه کنترل (N)روش روتین شستشو حفره حلق و اطراف لوزه ها در انتهای عمل جراحی انجام خواهد شد و میزان درد در ریکاوری و هر 6 ساعت و در روز اول و دوم بعد از عمل ثبت خواهد شد. و مداخله ای انجام نخواهد شد
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسن (ع)
نام کامل فرد مسوول
رضا غفاری
آدرس خیابان
جنورد- جاده ارکان، بالاتراز سیلو گندم، مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی امام حسن(ع)
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
945315174
تلفن
0000 3151 58 98+
ایمیل
h.raufyian@Gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید سعیدی
آدرس خیابان
ساری ، میدان امام (ره) سه راه جویبار ، ابتدای بزرگراه ولی عصر (عج) ، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48157-33971
تلفن
4800 3448 11 98+
ایمیل
msaeidi@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ساری
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
حسنیه رئوفیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار توس ، توس 65 ، نجف 34 ، میلان اول سمت راست، درب سوم سمت راست
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9198185477
تلفن
6830 3657 51 98+
ایمیل
h.raufyian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم نصیری فرمی
موقعیت شغلی
استادیار، عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
ساری، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر(عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران

کد پستی
48157-33971
تلفن
+98 11 3304 4000
ایمیل
rezanf2002@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
حسنیه رئوفیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار توس ، توس 65 ، نجف 34 ، میلان اول سمت راست، درب سوم سمت راست
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9198185477
تلفن
+98 51 3657 6830
ایمیل
h.raufyian@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های بدست آمده پس از بیمارگیری را ثبت خواهیم کرد.
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 و پژوهشگران در موسسات علمی و دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با ذکر منبع مورد استفاده و رضایت محققین این مطالعه قابل استفاده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
می توانند با حسنیه رئوفیان به آدرس ایمیل h.raufyian@gmail.com مکاتبه کنند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از تقاضای دسترسی به مستندات در صورت پذیرش حداکثر تا دوماه تحویل داده خواهد شد
سایر توضیحات