

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثراستفاده موضعی از بویوآکائین و دگزامتازون در حفره تونسیلار به منظور کاهش درد بعد از تونسیلکتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثراستفاده موضعی از بویوآکائین و دگزامتازون در حفره تونسیلار به منظور کاهش درد بعد از تونسیلکتومی

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی است که به صورت دو سوپه کور، برای بیماران کاندید تونسیلکتومی، در بیمارستان امیرکبیر اراک انجام می گیرد. در این مطالعه تعداد 60 بیمار کاندید تونسیلکتومی با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی (Permuted block randomization) (به 2 گروه کاملاً مساوی استفاده از گاز آغشته به ترکیب دگزامتازون و بویوآکائین و یا استفاده از گاز آغشته به نرمال سالین در حفره تونسیلار، تقسیم می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه مداخله به میزان یک میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزنشان از محلول نیم درصد بویوآکائین همراه با نیم میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزنشان دگزامتازون (حداکثر 8 میلی گرم دگزامتازون)، را ترکیب کرده و با استفاده از نرمال سالین قابل تزریق، حجم آن را به 10 cc رسانده و روی 2 عدد گاز کوچک تخلیه می کنیم و بلافاصله پس از تونسیلکتومی در حفره تونسیلار قرار داده و دقیقه صبر می کنیم. کور سازی (Blindness) با توجه به Double blind بودن آن به این ترتیب است که در این مطالعه فقط متخصص گوش حلق بینی مسئول مطالعه، از نوع مطالعه و گروه های مورد مطالعه آگاه می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیماران مبتلا به فارنژیت های مکرر بیماران با شکایت بوی بد دهان و گلو درد مزمن بیماران مبتلا به تونسیلیت های مزمن عدم ورود: شک به بدخیمی عدم قرینگی لوزه ها وجود اختلالات انعقادی در بیماران

گروه های مداخله

در گروه مداخله 30 بیمار بلافاصله بعد از تونسیلکتومی، یک گاز آغشته به بویوآکائین و دگزامتازون را در حفره تونسیلار هر طرف به مدت 10 دقیقه قرار می دهیم در گروه کنترل بعد از کسب رضایت آگاهانه، تعداد 30 بیمار بلافاصله بعد از تونسیلکتومی، یک گاز آغشته به 10 cc نرمال سالین را در حفره تونسیلار هر طرف به مدت 10 دقیقه قرار می دهیم

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد بیماران در هر 2 گروه، در سه تکرار زمانی 12 ساعت بعد و 24 ساعت بعد و یک هفته بعد از مداخله اندازه گیری توسط چک لیست هایی سنجیده می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181226042142N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-03-2019, 1397/12/25

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-03-2019, 1397/12/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-03-2019, 1397/12/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا محمدی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

+98 86 4633 5314

آدرس ایمیل

www.mm80091@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-23, 1398/03/02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-30, 1398/08/08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثراستفاده موضعی از بویوآکائین و دگزامتازون در حفره تونسیلار به منظور کاهش درد بعد از تونسیلکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثراستفاده موضعی از بویوآکائین و دگزامتازون در حفره تونسیلار به منظور کاهش درد بعد از تونسیلکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به فارنژیت های مکرر بیماران با شکایت بوی بد دهان و گلو درد مزمن بیماران مبتلا به تونسیلیت های مزمن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: وجود اختلالات انعقادی در بیماران شک به بدخیمی عدم قرینگی لوزه ها

سن

از سن 2 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی است که به صورت دو سوپه کور ، برای بیماران کاندید تونسیلکتومی ، در بیمارستان امیرکبیر انجام می گیرد. تعداد 60 بیمار کاندید تونسیلکتومی با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی به 2 گروه کاملا مساوی استفاده از گاز آغشته به ترکیب دگزامتازون و بویوآکائین و یا استفاده از گاز آغشته به نرمال سالین در حفره تونسیلار ، تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فقط متخصص گوش حلق بینی مسئول مطالعه، از نوع مطالعه و گروه های مورد مطالعه آگاه می باشد در حالی که بیماران از نوع داروی آغشته شده به گازها ، آگاه نمی باشند. همچنین ایترن مسئول طرح که وظیفه پر کردن چک لیست را بر عهده دارد؛ از نوع گروه ها بر حسب داروی آغشته شده آگاه نبوده و تنها گروه ها را بر اساس BoA می شناسد و چک لیست ها را بر اساس آن پر می کند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

سردشت - میدان بسیج - دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

2019-02-24, 1397/12/05

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.270

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی اثراستفاده موضعی از بویوآکائین و دگزامتازون در حفره تونسیلار به منظور کاهش درد بعد از تونسیلکتومی

کد ICD-10

J35

توصیف کد ICD-10

Chronic diseases of tonsils and adenoids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 ساعت بعد و 24 ساعت بعد و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 ساعت بعد و 24 ساعت بعد و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از کسب رضایت آگاهانه ، تعداد 30 بیمار بلافاصله بعد از تونسیلکتومی ، یک گاز آغشته به بویوآکائین و دگزامتازون را در حفره تونسیلار هر طرف به مدت 10 دقیقه قرار می دهیم .در بیماران مذکور به میزان یک میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزنشان از محلول نیم درصد بویوآکائین همراه با نیم میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزنشان دگزامتازون (حداکثر 8 میلی گرم دگزامتازون) ، را ترکیب

کرده و با استفاده از نرمال سالین قابل تزریق ، حجم آن را به 10 cc رسانده و روی 2 عدد گاز کوچک تخلیه می کنیم و بلافاصله پس از تونسیلکتومی در حفره تونسیلار قرار داده و دقیقه صبر می کنیم. سپس میزان درد بیماران در هر 2 گروه ، در سه تکرار زمانی 12 ساعت بعد و 24 ساعت بعد و یک هفته بعد از مداخله بر اساس چک لیست تهیه شده اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بعد از کسب رضایت آگاهانه ، تعداد 30 بیمار بلافاصله بعد از تونسیلکتومی ، یک گاز آغشته به 10 cc نرمال سالین را در حفره تونسیلار هر طرف به مدت 10 دقیقه قرار می دهیم . سپس میزان درد بیماران در هر 2 گروه ، در سه تکرار زمانی 12 ساعت بعد و 24 ساعت بعد و یک هفته بعد از مداخله بر اساس چک لیست تهیه شده اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر اراک

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا محمدی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی - میدان پرستار

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

4715 3313 86 98+

ایمیل

Rsearch@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

محمد ارجمندزادگان

آدرس خیابان

سردشت - دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3645 3417 86 98+

ایمیل

Rsearch@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا محمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی ، کوچه شهید حمیدرضا شمس ، پلاک 29

شهر

خمین

استان

مرکزی

کد پستی

3881963356

تلفن

5314 4633 86 98+

فکس

ایمیل

www.mm80091@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا محمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی ، کوچه شهید حمیدرضا شمس ، پلاک 29

شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
3881963356
تلفن
5314 4633 86 98+
ایمیل
www.mm80091@gmail.com

شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
3881963356
تلفن
5314 4633 86 98+
فکس
ایمیل
www.mm80091@gmail.com

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا محمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی - کوچه شهید حمیدرضا شمسی