پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

تاثیر کاربرد غشا آمینیوتیک بر درد و خونریزی بعد از عمل جراحی تونسیلکتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه پیامدهای اولیه کاربرد غشا امینیوتیک (درد و خونریزی) در عمل جراحی تونسیلکتومی در بالغین می باشد.

طراحی

در این کارآزمایی بالینی یک سویه کور تصادفی شده، 60 بیمار کاندید عمل جراحی لوزه و دارای شرایط ورود به مطالعه انتخاب شدند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص یافتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

از زمان تصویب پروپوزال بیمارانی که کاندید عمل جراحی لوزه بودند به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. روش تصادفی کردن، تصادفی سازی بلوکی بود. روش جراحی در دو گروه یکسان بود. عمل ها در بیمارستان شهید دستغیب انجام شد. تمام اعمال جراحی توسط مجری طرح انجام گرفت. درد در طی 7 روز بعد از عمل توسط بیمار، خونریزی (در طی 14 روز بعد از جراحی) و درصد بهبودی زخم (در روزهای 5، 10 و 15 بعد از عمل) توسط معاینه متخصص گوش، حلق و بینی ثبت شد. سپس دستیار همکار اطلاعات را جمع آوری کرد و به آمار گر تحویل داد. ارزیابی کننده پیامد (پزشک) و آمار گر در مورد نحوه ی عمل اطلاعی نداشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران 18 ساله یا بزرگتر؛ بیمارانی که به علت عود مجدد ورم لوزه یا هایپرتروفی لوزه تحت عمل جراحی تونسیلکتومی قرار می گیرند. شرایط عدم ورود: بیماران با سابقه قبلی آبسه دور لوزه، عفونت حاد، مشکلات انعقادی، بیماری ارگان های اصلی مانند نارسایی احتقانی قلبی، نارسایی کلیوی، نارسایی کبدی یا سایر مشکلات داخلی که بندآمدن خونریزی را تحت تاثیر قرار می دهد.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله از غشا آمنیوتیک برای پوشاندن فلاپ ماهیچه ای استفاده می شود. در گروه کنترل برای پوشاندن فلاپ ماهیچه ای از غشا آمنیوتیک استفاده نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، خونریزی و درصد بهبود زخم پس از عمل جراحی لوزه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131123015496N21**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۳/۱۸ ,08-06-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۳/۱۸ ,08-06-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۳/۱۸ ,2019-06-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساره روستا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3612 5323

آدرس ایمیل

namazi_balini@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۳۰ ,2018-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۷ ,2019-03-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۹/۳۰ ,2018-12-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۲/۲۷ ,2019-03-18

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۲/۲۷ ,2019-03-18

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر کاربرد غشا آمینیوتیک بر درد و خونریزی بعد از عمل جراحی تونسیلکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کاربرد غشا جنینی در عمل جراحی لوزه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران 18 ساله یا بزرگتر بیمارانی که به علت عود مجدد ورم لوزه یا هایپرتروفی لوزه تحت عمل جراحی تونسیلکتومی قرار می گیرند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سابقه قبلی آبسه دور لوزه، عفونت حاد، مشکلات انعقادی، بیماری ارگان های اصلی مانند نارسایی احتقانی قلبی، نارسایی کلیوی، نارسایی کبدی یا سایر مشکلات داخلی که بندآمدن خونریزی را تحت تاثیر قرار می دهد.
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی بلوک،واحد تصادفی سازی فردی و ابزار تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی 0 تا 9.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
آنالیزکننده آماری و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند (پزشکان) از نوع ماده ی به کار رفته در عمل بی اطلاع بودند.
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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1978
تاریخ تایید
2018-11-23, ۱۳۹۷/۰۹/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1397.353

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی لوزه
کد ICD-10
J35.1, J35
توصیف کد ICD-10
Hypertrophy of tonsils, Hypertrophy of tonsils with hypertrophy of adenoids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان شدت درد بعد از عمل جراحی لوزه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزی 3 بار (قبل از صبحانه، ناهار، شام) تا روز هفتم بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درد VAS - توسط بیمار

2

شرح متغیر پیامد
خونریزی پس از عمل جراحی لوزه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 14 روز بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه توسط متخصص گوش، حلق و بینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درصد بهبودی زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5، 10 و 15 روز بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه توسط متخصص گوش، حلق و بینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از غشا آمنیوتیک برای پوشاندن فلاپ ماهیچه ای در گروه مداخله
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل برای پوشاندن فلاپ ماهیچه ای از غشا آمنیوتیک استفاده نمی شود
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید دستغیب

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد فرامرزی

آدرس خیابان
خیابان حافظ، جنب باغ ملی

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
71456-83769

تلفن
+98 71 3228 8064

ایمیل
dhospital@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
یونس قاسمی

آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
713451978

تلفن
+98 71 3235 7282

ایمیل
vcrdep@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
ساره روستا

موقعیت شغلی
مشاور آمار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آمار زیستی

آدرس خیابان
خیابان خلیلی، بیمارستان خلیلی، گروه گوش، حلق و بینی

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7193616641

تلفن
+98 71 3629 1478

ایمیل
Roosta.Sareh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
محمد فرامرزی

موقعیت شغلی
دانشیار گوش، حلق و بینی

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان
خیابان خلیلی، بیمارستان خلیلی، گروه گوش، حلق و بینی

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7193616641

تلفن
+98 71 3629 1478

ایمیل
Faramarzi@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
ساره روستا

موقعیت شغلی
مشاور آمار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آمار زیستی

آدرس خیابان

خیابان خلیلی، بیمارستان خلیلی، گروه گوش، حلق و بینی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193616641

تلفن

+98 71 3629 1478

ایمیل

Roosta.Sareh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد