

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

**بررسی اثر بخشی دهان شویه آلوئه ورا بر کاهش درد پس از عمل جراحی
آدنوتانسیلکتومی در کودکان 5 تا 12 ساله مراجعه کننده به بیمارستان بعثت همدان در
سال 97 : کارآزمایی بالینی سه سو کور**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی دهان شویه آلوئه ورا بر کاهش درد پس از عمل
جراحی آدنوتانسیلکتومی در کودکان 5 تا 12 ساله

طراحی

کارآزمایی بالینی مداخله ای و کاربردی و سه سوپه کور ، تصادفی شده
به روش بلوک سازی چهار تایی، 110 نفر گروه مداخله و 110 نفر
گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید جراحی آدنوتانسیلکتومی که از زمان تصویب این طرح به
مدت یک سال به درمانگاه گوش و حلق و بینی بیمارستان بعثت همدان
مراجعه کردند و در صورت دارا بودن شرایط ورود به مطالعه و امضای
رضایت نامه وارد مطالعه شدند. محل انجام اعمال جراحی در
بیمارستان بعثت بوده و در ساعات 8 تا 12 صبح انجام میشده است. در
اتاق عمل بلافاصله قبل و بعد از جراحی، جراح محل جراحی را با
محلول بیمار به مدت یک دقیقه شست و شو میداد. روزهای بعد بیمار به
مدت 3 بار درد روز با محلول خود، دهان خود را شست و شو میداد. و
داده ها هر روز طی تماس تلفنی محقق و بیمار ثبت میشد. نحوه
کورسازی: با توجه به نحوه ی مداخله و کدگذاری، بیماران، محقق و
آنالیزور آماری از محتویات بطری ها کور شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : کودکان 5 تا 12 سال از هر دو جنس کاندید عمل جراحی
آدنوتانسیلکتومی شرایط عدم ورود : حساسیت به آلوئه ورا، استفاده از
کوثر در عمل جراحی، هرگونه بیماری سیستمیک، عدم درک کودک از
مقیاس دیداری درد، عدم رضایت والدین کودک

گروه های مداخله

گروه مداخله : موضع جراحی شستشو داده شد ، سپس از دهان شویه
آلوئه ورا به میزان 10 سی سی یک دقیقه قبل از عمل استفاده شد و
از دهان شویه به همان میزان بلافاصله بعد از عمل جراحی استفاده شد
و سپس از دهان شویه روزی 3 بار و هر بار 5 سی سی، به مدت 5
روز استفاده شد. گروه کنترل: موضع جراحی شستشو داده شد ،
سپس از دهان شویه نرمال سالین به میزان 10 سی سی یک دقیقه
قبل از عمل و از همان دهان شویه به همان میزان بلافاصله بعد از عمل
جراحی استفاده شد و از دهان شویه روزی 3 بار و هر بار 5 سی سی ،
به مدت 5 روز استفاده شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره میزان گلو درد در پرسشنامه مقیاس دیداری درد (VAS) در 5 روز
اول بعد از عمل جراحی آدنوتانسیلکتومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130713013976N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۱۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 08-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۱۷, 2019-09-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جوانه جهانشاهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0020 1264 81 98+

آدرس ایمیل

j.jahanshahi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-10, ۱۳۹۸/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-06-20, ۱۳۹۸/۰۳/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، بلوار خواجه رشید، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی

همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

1234567890

تاریخ تأیید

1394/05/25, 2015-08-16

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.276

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپرتروپی آدنوتانسیل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره میزان گلو درد در پرسشنامه مقیاس دیداری درد (VAS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری گلو درد در 5 روز اول بعد از عمل جراحی آدنوتانسیلکتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات استفاده از مسکن استامینوفن تجویز شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 5 روز اول بعد از عمل جراحی آدنوتانسیلکتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی دهان شویه آلوتی ورا بر کاهش درد پس از عمل جراحی آدنوتانسیلکتومی در کودکان 5 تا 12 ساله مراجعه کننده به بیمارستان بعثت همدان در سال 97 : کارآزمایی بالینی سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آلوتی ورا بر درد آدنوتانسیلکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عمل جراحی آدنوتانسیلکتومی بین 4 تا 12 سال از هر دو جنس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به گیاه آلوتی ورا هرگونه بیماری شناخته شده سیستمیک

نظیر ناهنجاری مادرزادی، بیماری‌های خونریزی دهنده، دیابت نوع

یک، بیماری کلیوی، سرماخوردگی و تب استفاده از کوتر حین جراحی در

صورت عدم درک تصاویر مقیاس ارزیابی درد توسط کودک وعدم

توانایی جهت انجام مداخله و عدم همکاری والدین

سن

از سن 5 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• مراقب بالینی

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 220

حجم نمونه تحقق یافته: 220

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این فعالیت توسط همکار داروساز انجام شده است. برای این منظور

از روش بلوک‌های تصادفی (Block Randomization) چهارتایی

استفاده شد. از این رو، چهار برگه کاغذی تهیه شد و بر روی دو برگه

حرف A (برای گروه آلوتی ورا) و بر روی دو برگه دیگر حرف N (برای

گروه نرمال سالین) نوشته شد. برگه‌ها با هم مخلوط شد و در کشو

میز قرار داده شد. یکی از برگه‌ها به صورت تصادفی بیرون آورده و بر

اساس این که برگه بیرون کشیده شده A یا N بود به یکی از دو گروه

مداخله (آلوتی ورا) یا شاهد (نرمال سالین) اختصاص داده شد و بدین

ترتیب هر گروه از بطری‌های نرمال سالین و آلوتی ورا به صورت

تصادفی از یک تا صد و بیست شماره گذاری کرده اند. لازم به ذکر

است برگه‌های بیرون کشیده شده تا زمانی هر چهار برگه بیرون آورده

نشده باشد به کشو برگردانده نشد و پس از بیرون کشیده شدن

تصادفی هر چهار برگه، مجدداً همه برگه‌ها به کشو برگردانده شده و

عمل فوق برای چهار بطری دیگر تا رسیدن به صد و ده مورد از هر

گروه ادامه داده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شکل هر دو بطری (آلوتی ورا و پلاسبو) یکسان بوده و

به شیوه تصادفی سازی بلوک‌های تصادفی چهارتایی کد گذاری شده

است. توزیع کنندگان بطری‌ها (محققین) و بیماران و فردی که آنالیز

آماري انجام می دهد از ماهیت ماده موجود در بطری اطلاعی ندارند و

پس از اتمام آنالیز داده‌ها و مشخص شدن نتایج، کد داروها رمزگشایی

شده و اثر هر دارو مشخص و ثبت خواهد شد.

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فن اوری، دانشگاه علوم پزشکی همدان، خیابان

شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

1234567890

تلفن

0462 3838 81 98+

ایمیل

ICT@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی باریج اسانس کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن ناظمی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

همدان، بلوار آیت اله کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی همدان

دانشکده پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

شرح متغیر پیامد

داشتن یا نداشتن گوش درد (انالژی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در 5 روز اول بعد از عمل جراحی آدنوتانسیلکتومی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

تحمل رژیم غذایی خوراکی معمول

مقاطع زمانی اندازه گیری

در 5 روز اول بعد از عمل جراحی آدنوتانسیلکتومی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: موضع جراحی شستشو داده شد، سپس استفاده از دهان شویه آلوئه ورا به میزان 10 سی سی یک دقیقه قبل از عمل و استفاده از دهان شویه به همان میزان بلافاصله بعد از عمل جراحی و سپس استفاده از دهان شویه روزی 3 بار و هر بار 5 سی سی، به مدت 5 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: وضع جراحی شستشو داده می شود، سپس استفاده از دهان شویه نرمال سالین به میزان 10 سی سی یک دقیقه قبل از عمل و استفاده از دهان شویه به همان میزان بلافاصله بعد از عمل جراحی و سپس استفاده از دهان شویه روزی 3 بار و هر بار 5 سی سی، به مدت 5 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دپارتمان گوش حلق بینی بیمارستان بعثت همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جوانه جهان شاهی

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان بعثت دپارتمان گوش و حلق و بینی

بینی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

32651515

تلفن

0030 3264 81 98+

ایمیل

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
همدان، بلوار آیت اله کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی همدان
دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
1234567890
تلفن
1218 660 921 98+
ایمیل
mnazemi1372@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های فردی و تمامی دیتاهای حاصله قابل اشتراک گذاری می باشد
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
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
تنها جهت ادامه ی مطالعات در این زمینه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محمد حسن ناظمی ، شماره تماس : +989216601218
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کتبی و معرفی نامه از سازمان تابعه
سایر توضیحات

کد پستی
1234567890
تلفن
1218 660 921 98+
ایمیل
mnazemi1372@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
جوانه جهان شاهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
همدان بیمارستان بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
1234567890
تلفن
0020 3264 81 98+
ایمیل
J.JAHANSHAHI@UMSHA.AC.IR

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن ناظمی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی