

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه پیامدهای حین و پس از جراحی تانسلیکتومی در دو روش لیگاشور و دیسکشن سرد (cold dissection)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین پیامدهای حین و پس از جراحی تانسلیکتومی در دو روش cold dissection و ligasure در کلیه بیماران مراجعه کننده به بیمارستان بوعلی ساری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، حجم نمونه 60 نفر می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوپه کور می باشد به این صورت که بیماران نمی دانند در کدام گروه جراحی قرار می گیرند. بیماران به طور تصادفی به دو گروه cold dissection و لیگاشور تقسیم می شوند. مدت زمان جراحی از زمان نعیه gag mouth تا اتمام جراحی در نظر گرفته خواهد شد. خونریزی حین عمل توسط ساکشن مدرج ثبت خواهد شد. 24 ساعت بعد از عمل جراحی تمام از نظر خونریزی در بستر لوزه و گوش درد و گلو درد و تهوع و استفراغ بعد از عمل مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران دارای سن بیشتر از 2 سال که کاندید عمل جراحی تانسلیکتومی می باشند؛ رضایت عمل داشته باشند؛ بار اول عمل تانسلیکتومی انجام دهند. معیارهای عدم ورود: بیماران سابقه جراحی ادنوتیدکتومی دارند؛ اختلالات انعقادی و عمل جراحی مجدد دارند.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول تانسلیکتومی به روش لیگاشور. گروه مداخله دوم تانسلیکتومی به روش cold dissection.

متغیرهای پیامد اصلی

خون ریزی حین عمل؛ خون ریزی پس از عمل؛ گلو درد؛ گوش درد؛ تهوع و استفراغ؛ مدت زمان عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190816044539N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۲۹, 17-04-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۲۹, 2020-04-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه شیرزاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5378 3336 11 98+

آدرس ایمیل

m.shirzad9389@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۲, 2020-03-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۱۰, 2020-05-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامدهای حین و پس از جراحی تانسلیکتومی در دو روش لیگاشور و دیسکشن سرد (cold dissection)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش لیگاشور و cold dissection بر پیامدهای تانسلیکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای سن بیشتر از 2 سال که کاندید عمل جراحی تانسیلیکتومی می باشند رضایت عمل داشته باشند بار اول عمل تانسیلیکتومی انجام دهند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کسانی که آدنوییدکتومی دارند بیمارانی که دارای اختلالات انعقادی می باشند عمل جراحی مجدد لوزه داشته باشند

کد پستی
4815836798
تاریخ تایید
11-03-2020, 1398/12/21
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1398.1451

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 2 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش گردآوری داده‌ها در این مطالعه به صورت مستمر و پی‌درپی و به صورت حضوری براساس فرم جمع‌آوری اطلاعات انجام خواهد بود. انتخاب نوع مداخله در 2 گروه لیگاشور، cold dissection، به صورت تخصیص تصادفی با استفاده از (A,B,C,D) Block Randomization) که برحسب بلوک تعداد نمونه 30 به صورت تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی انتخاب خواهد شد و شماره بیماران مراجعه‌کننده برحسب آن مشخص خواهد گردید، لذا شماره موردنظر بر روی پاکت‌هایی درج خواهد شد و نوع مداخله در داخل پاکت قرار داده خواهد شد. که پژوهشگر با حضور بر بالین بیمار آن‌ها بازنموده و نوع مداخله را انجام می‌دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کورسازی به صورت یک سوپه کور انجام می‌گیرد، در واقع بیماران نمی‌دانند که در کدام گروه قرار گرفته‌اند، ولی از قبل درباره هر دو روش آگاهی دارند و با رضایت کامل وارد مطالعه شدند، چون در حالت بیهوشی بوده و از وضعیت خود که چگونه عمل شده‌اند اطلاعی ندارند.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری - میدان امام - کوچه پاسداران

شهر

ساری

استان

مازندران

1

شرح

پیامدهای حین و پس از جراحی تانسیلیکتومی

کد ICD-10

J03

توصیف کد ICD-10

Acute tonsillitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد گوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 7، 14 روز پس از جراحی تانسیلیکتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

گلو درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 7، 14 روز پس از جراحی تانسیلیکتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

3

شرح متغیر پیامد

خون ریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل و 1، 7، 14 روز پس از جراحی تانسیلیکتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساکشن مدرج و مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 7، 14 روز پس از جراحی تانسیلیکتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از عمل جراحی تونسیلکتومی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جراحی تونسیلکتومی با لیگاتور انجام می‌شود. لیگاتور یک دستگاه الکتریکی جراحی هموستاتیک جدید است که متشکل از یک ژنراتور الکتریکی جراحی، هندپیس با مکانیسم قیچی چنگالی به همراه یک سوچ یا می‌باشد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل عمل تانسیلکتومی با استفاده از cold dissection انجام خواهد شد، به این صورت که لوزه و کپسول آن توسط دکولر از بافت‌های اطراف جدا خواهند شد و از قسمت پایین قطع می‌شود و لوزه خارج خواهد شد و هموستاز توسط نخ ویکریل 3/0 انجام خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

ملیحه شیرزاد

آدرس خیابان

ساری - میدان امام - کوچه پاسداران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815836798

تلفن

5378 3336 11 98+

ایمیل

m.shirzad9389@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر مجید سعیدی

آدرس خیابان

ساری - میدان امام - کوچه پاسداران

شهر

ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815836798

تلفن

5378 3336 11 98+

ایمیل

m.shirzad9389@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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

ملیحه شیرزاد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

ساری - میدان امام - کوچه پاسداران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815836798

تلفن

5378 3336 11 98+

ایمیل

m.shirzad9389@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر ابراهیم نصیری

موقعیت شغلی

دانشیار

گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
ساری - میدان امام - کوچه پاسداران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815836798
تلفن
5378 3336 11 98+
ایمیل
m.shirzad9389@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

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
ساری - جاده فرح آباد - دانشگاه علوم پزشکی پیامبر اعظم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
3247 3354 11 98+
ایمیل
rezanf2002@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
ملیحه شیرزاد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها