پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین پیامدهای حین و پس از جراحی تانسیلکتومی در دو روش cold dissection و ligasure در کلیه بیماران مراجعه‌کننده به بیمارستان بوعلی ساری

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارازمایی بالینی یک سویه کور می باشد به این صورت که بیماران نمی دانند درکدام گروه جراحی قرار می‌گیرند. بیماران به طور تصادفی به دوگروه cold dissection و لیگاشور تقسیم می شوند. مدت زمان جراحی از زمان تعبیه gag mouth تا اتمام جراحی در نظر گرفته خواهدشد. خونریزی حین عمل توسط ساکشن مدرج ثبت خواهدشد. 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 تانسیلکتومی می باشند؛ رضایت عمل داشته باشند؛ بار اول عمل تانسیلکتومی انجام دهند. معیارهای عدم ورود: بیماران سابقه جراحی ادنوئیدکتومی دارند؛ اختلالات انعقادی و عمل جراحی مجدد دارند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول تونسیلکتومی به روش لیگاشور. گروه مداخله دوم تونسیلکتومی 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: **2020-04-17, ۱۳۹۹/۰۱/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-17, ۱۳۹۹/۰۱/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-17, ۱۳۹۹/۰۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ملیحه شیرزاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3336 5378
آدرس ایمیل
m.shirzad9389@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-12, ۱۳۹۸/۱۲/۲۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-30, ۱۳۹۹/۰۳/۱۰
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 تانسیلکتومی در دو روش لیگاشور و دیسکشن سرد (cold dissection)

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه دو روش لیگاشور و cold dissection بر پیامدهای تونسیلکتومی
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 تانسیلکتومی می باشند رضایت عمل داشته باشند بار اول عمل تانسیلکتومی انجام دهند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسانی که آدنوئیدکتومی دارند بیمارانی که دارای اختلالات انعقادی می باشند عمل جراحی مجدد لوزه داشته باشند

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 به‌صورت مستمر و پی‌درپی و به صورت حضوری براساس فرم جمع آوری اطلاعات انجام خواهد بود. انتخاب نوع مداخله در 2 گروه لیگاشور، cold dissection ، به‌صورت 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 خواهدشد 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کورسازی به صورت یک سویه کور انجام می گیرد، 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

کد پستی

4815836798

تاریخ تایید

2020-03-11, ۱۳۹۸/۱۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1398.1451

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیامدهای حین و پس از جراحی تونسیلکتومی

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 تونسیلکتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

گلو درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ، 7 ، 14 روز پس از جراحی تونسیلکتومی

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 تونسیلکتومی

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 تونسیلکتومی

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 لیگاشور انجام می‌شود.لیگاشور یک دستگاه الکتریکی جراحی هموستاتیک جدید است که متشکل از یک ژنراتور الکتریکی جراحی, هندپیس با مکانیسم قیچی چنگالی به همراه یک سویچ پا 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 خواهندشد 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
+98 11 3336 5378
ایمیل
m.shirzad9389@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
اقای دکتر مجید سعیدی
آدرس خیابان
ساری - میدان امام - کوچه پاسداران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815836798
تلفن
+98 11 3336 5378
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
+98 11 3336 5378
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

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
+98 11 3354 3247
ایمیل
rezanf2002@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
ساری - میدان امام - کوچه پاسداران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815836798
تلفن
+98 11 3336 5378
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