

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی اثر پماد موضعی تریامسینولون در کنترل خونریزی و درد بعد از عمل تانسیلکتومی قرار گرفته اند در مقایسه با بخیه زدن.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مقایسه اثر پماد تریامسینولون در کنترل درد و خونریزی بعد از عمل تانسلیکتومی در مقایسه با بخیه زدن تنها است. به این منظور 150 بیمار مبتلا به التهاب لوزه، پس از بررسی از نظر سن، جنس و عدم بیماری زمینه ای در دو گروه مورد و شاهد تقسیم می شوند که به صورت یک سکور می باشد و بیماران اطلاعی از اینکه در کدام گروه هستند ندارند و میزان درد، خونریزی، زمان شروع تغذیه خوراکی و زمان تشکیل لایه فیبرینی در 6، 12، 24 ساعت بعد از عمل در دو گروه مقایسه می کنیم.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-01, ۱۳۹۵/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-01, ۱۳۹۵/۱۲/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پماد موضعی تریامسینولون در کنترل خونریزی و درد بعد از عمل تانسلیکتومی قرار گرفته اند در مقایسه با بخیه زدن.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پماد تریامسینولون در کنترل خونریزی بعد از عمل برداشت لوزه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود بیماران 7-29 ساله بیمارستان لقمان حکیم، بدون بیماری زمینه ای که تحت تانسلیکتومی قرار گرفته اند و معیار خروج عدم رضایت بیمار و وجود اختلالات خونریزی دهنده.

سن

از سن 7 ساله تا سن 29 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201608174374N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۶/۱۵, 06-09-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۶/۱۵, 2017-09-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدرضا سیدمحمددولابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9755 3333 21 98+

آدرس ایمیل

s8371916@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

معاونت تحقیقات فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - خیابان دانشگاه

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/01/22, 2016-04-10

کد کمیته اخلاق

ir.sbmu.retech.rec.1395.4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بزرگی لوزه

کد ICD-10

J35.1

توصیف کد ICD-10

J03.8

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6-12-24 ساعت بعد از تانسیلکتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6,12,24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان تشکیل فیبرین ممبرن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

استعمال موضعی پماد تریامسینولون بعد از عمل در محل عمل برای

گروه بیمار

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

استفاده از بخیه محل عمل برای گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

دکتر نوید احمدی روزبهانی

آدرس خیابان

خیابان کارگر، خیابان کمالی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی مرکز تحقیقات گوش و حلق و

بینی

نام کامل فرد مسوول

نوید احمدی روزبهانی

آدرس خیابان

خیابان کارگر، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی مرکز تحقیقات گوش و حلق و

بینی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

تهران
کد پستی
تلفن
5000 5102 21 98+
فکس
ایمیل
navidar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
فهیمة شمسیان
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
5000 5102 21 98+
فکس
ایمیل
fahime.shamsian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید رضا سید محمد دولابی
موقعیت شغلی
رزیدنت گوش و حلق و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
5000 5102 21 98+
فکس
ایمیل
javad_9423@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
نوید احمدی روزبهانی
موقعیت شغلی
متخصص گوش و حلق و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم
شهر