پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 تانسیلکتومی 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201608174374N3**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-06, ۱۳۹۶/۰۶/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدرضا سیدمحمددولابي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3333 9755

آدرس ایمیل

s8371916@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 تانسیلکتومی 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 تانسیلکتومی 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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
2016-04-10, ۱۳۹۵/۰۱/۲۲
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

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

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

+98 21 5102 5000

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

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 5102 5000

فکس

ایمیل

navidar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

فهیمه شمسیان

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر ، خیابان کمالی ، بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 5102 5000

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