

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

مقایسه اثرات دیفن هیدرامین و پلاسبو بر عوارض ناشی از آدنوتونسلیکتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات دیفن هیدرامین و پلاسبو بر عوارض ناشی از آدنوتونسلیکتومی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 66 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان ولیعصر بیرجند استان خراسان جنوبی انجام می شود. 66 بیمار به صورت تصادفی ساده به دو گروه عمل جراحی آدنوتونسلیکتومی دریافت کننده دیفن هیدرامین و نرمال سالین تقسیم می شوند. سپس میزان درد بیماران در دو گروه در ساعات 0، 6، 12، 24، پس از عمل جراحی، عوارض پس از عمل در بیماران شامل: میزان خونریزی حین و پس از عمل؛ مدت زمان بستری در بخش، تهوع و استفراغ خواهد بود که پس از عمل و یک روز بعد پس از عمل توسط پرستار بدون اطلاع از نوع داروی دریافتی بیمار بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کاندید عمل جراحی آدنوتونسلیکتومی مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصر شهرستان بیرجند در سال 1399 بود. شرایط ورود به مطالعه شامل: سن بین 5 تا 50 سال، بیماران دارای کلاس ASA 1 و 2، عدم سابقه بیماری های کبدی و کلیوی، عدم داشتن بیماری های: آسم برونشیتال، بیماری های مثانه، عدم حاملگی و شیردهی، عدم داشتن فشار خون حاملگی یا پره اکلامپسی بود. معیارهای خروج از مطالعه شامل انصراف بیماران از ادامه طرح، داشتن اختلال انعقادی، همزمانی عمل جراحی بیمار با سایر مشکلات دهانی و حلقی، واکنش های آلرژیک شناخته شده به آنتی هیستامین ها، بنزودیازپین ها یا داروهای بی حس کننده موضعی و داشتن عفونت حاد حلقی بود.

گروه های مداخله

بیماران کاندید جراحی آدنوتونسلیکتومی به روش تصادفی ساده به دو گروه دریافت کننده دیفن هیدرامین به عنوان ماده بی حسی در بستر لوزه به میزان 1.25 mg/kg تا حداکثر 8 میلی گرم 5 دقیقه قبل از عمل جراحی و بیماران گروه کنترل نرمال سالین به همان حجم در بستر لوزه تزریق خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، تهوع، استفراغ، درد گلو.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190618043934N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-07-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۱۴
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-07-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
04-07-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ذبیح الله محقق

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3232 3232 56 98+

آدرس ایمیل

oabstudent@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-06-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-07-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات دیفن هیدرامین و پلاسبو بر عوارض ناشی از آدنوتونسلیکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دیفن هیدرامین بر آدنوتونسلیکتومی

هدف اصلی مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن بین 5 تا 50 سال بیماران دارای کلاس 1 ASA و 2 عدم سابقه بیماری کبدی عدم داشتن آسم برونشیتال عدم داشتن بیماری مثانه، عدم حاملگی و شیردهی عدم داشتن فشار خون حاملگی یا پره‌اکلامپسی عدم سابقه بیماری کلیوی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال انعقادی همزمانی عمل جراحی بیمار با سایر مشکلات دهانی و حلقی واکنش‌های آلرژیک شناخته شده به آنتی هیستامین‌ها واکنش‌های آلرژیک شناخته شده به بنزودیازپین‌ها یا داروهای بی‌حس کننده موضعی داشتن عفونت حاد حلقی

سن

از سن 5 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد شرکت کننده در مطالعه به طور تصادفی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد (پرستار) بدون اطلاع از فرار گیری فرد در گروه مورد بررسی

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 بیرجند

آدرس خیابان

بلوار معلم

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717811674

تاریخ تایید

1399/03/21, 2020-06-10

کد کمیته اخلاق**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

تونسیلیت

کد ICD-10

J03

توصیف کد ICD-10

Acute tonsillitis

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 6، 12 و 24 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از معیار VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران داروی دیفن هیدرامین به عنوان ماده بی‌حسی در بستر لوزه به میزان 1.25 mg/kg تا حداکثر 8 میلی‌گرم 5 دقیقه قبل از عمل جراحی دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران نرمال سالین در بستر لوزه به مقدار مساوی حجمی با دیفن هیدرامین 5 دقیقه قبل از عمل جراحی دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان ولیعصر-بیرجند

نام کامل فرد مسوول

نسترن جلیلی

آدرس خیابان

بلوار معلم

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717811674
تلفن
3232 3232 56 98+
ایمیل
oabstudent@gmail.com

کد پستی
9717811674
تلفن
3232 3232 56 98+
ایمیل
oabstudent@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا مفتاح
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717811674
تلفن
3232 3232 56 98+
ایمیل
oabstudent@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
ذبیح الله محقق
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان معلم
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717811674
تلفن
3232 3232 56 98+
ایمیل
oabstudent@gmail.com

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر طویی کاظمی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717811674
تلفن
1200 3238 56 98+
ایمیل
oabstudent@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
ذبیح الله محقق
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان معلم
شهر

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