پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثرات دیفن هیدرامین و پلاسبو بر عوارض ناشی از آدنوتونسیلکتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثرات دیفن هیدرامین و پلاسبو بر عوارض ناشی از آدنوتونسیلکتومی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ،یک سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3بر روی 66بیمار. 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 آدنوتونسیلکتومی دریافت کننده دیفن هیدرامین و نرمال سالین تقسیم می شوند. سپس میزان درد بیماران در دو گروه در ساعات 0، 24،12،6 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 آدنوتونسیلکتومی مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصر شهرستان بیرجند در سال 1399 بود. شرایط ورود به مطالعه شامل: سن بین 5 تا 50 سال، بیماران دارای کلاسASA 1و2، عدم سابقه بیماری‌های کبدی و کلیوی، عدم داشتن بیماری‌های: آسم برونشیال، بیماری‌های مثانه، عدم حاملگی و شیردهی، عدم داشتن فشار خون حاملگی یا پره‌اکلامپسی بود. معیارهای خروج از مطالعه شامل انصراف بیماران از ادامه طرح، داشتن اختلال انعقادی، همزمانی عمل جراحی بیمار با سایر مشکلات دهانی و حلقی، واکنش‌های آلرژیک شناخته شده به آنتی هیستامین‌ها، بنزودیازپین‌ها یا داروهای بی‌حس کننده موضعی و داشتن عفونت حاد حلقی بود.
گروه‌های مداخله
بیماران کاندید جراحی آدنوتونسیلکتومی به روش تصادفی ساده به دو گروه دریافت کننده دیفن هیدرامین به عنوان ماده بی‌حسی در بستر لوزه به میزان mg/kg 1.25 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: **2020-07-04, ۱۳۹۹/۰۴/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-04, ۱۳۹۹/۰۴/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-04, ۱۳۹۹/۰۴/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ذبیح الله محقق
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 56 3232 3232
آدرس ایمیل
oabstudent@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-19, ۱۳۹۹/۰۳/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-20, 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 آدنوتونسیلکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر دیفن هیدرامین بر آدنوتونسیلکتومی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

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 کلاس1 ASAو2 عدم سابقه بیماری کبدی عدم داشتن آسم برونشیال 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

فاز 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد (پرستار) بدون اطلاع از قرار 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

2020-06-10, ۱۳۹۹/۰۳/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1399.071

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 میلی گرم 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

کد پستی
9717811674
تلفن
+98 56 3238 3232
ایمیل
oabstudent@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر طوبی کاظمی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717811674
تلفن
+98 56 3238 1200
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
طبقه 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
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717811674
تلفن
+98 56 3232 3232
ایمیل
oabstudent@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا مفتح
موقعیت شغلی
عضو هئیت 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
+98 56 3232 3232
ایمیل
oabstudent@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 56 3232 3232
ایمیل
oabstudent@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