

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر قطره بینی اکسی متازولین نیم درصد بر سرفه، گلودرد و خونریزی کودکان بعد از عمل جراحی تونسیلکتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اکسی متازولین بر سرفه، گلودرد و خونریزی در کودکان
تحت عمل جراحی تونسیلکتومی

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دوسوکور، تصادفی شده، فاز 3
بر روی 88 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی شده، 88 کودک
واجد شرایط ورود به مطالعه، مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا
اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به 2 گروه
تقسیم می شوند. برای بیماران در گروه اول اسپری بینی اکسی
متازولین 0.5%، و در گروه دوم اسپری آب مقطر تجویز خواهد شد.
مداخله به صورتی انجام خواهد شد که بیمار و محقق از نوع مداخله
هیچ آگاهی نخواهند داشت و شرایط دوسوکور برقرار باشد. سپس
سرفه، گلودرد و میزان خونریزی بیماران ارزیابی و در بین دو گروه
مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل بیماران در رده سنی 6-12 سال، کاندید
جراحی تونسیلکتومی، دارای ASA یک یا دو می باشد. معیار خروج از
مطالعه شامل داشتن فشارخون بالا، حساسیت به اکسی متازولین،
مصرف داروهای ضد درد، ضد تهوع، آستروئید، آنتی هیستامین طی 15
ساعت قبل از جراحی می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه از اسپری بینی اکسی متازولین 0.5%
بلافاصله بعد از اینداکشن بیهوشی، بصورت یک پاف در هر بینی تجویز
می شود. سپس 12 ساعت بعد از شروع جراحی تونسیلکتومی، مجدداً
تجویز اسپری بینی در هر دو بینی صورت می گیرد. گروه کنترل: در این
گروه اسپری آب مقطر بلافاصله بعد از اینداکشن بیهوشی، بصورت یک
پاف در هر بینی تجویز می شود. سپس 12 ساعت بعد از شروع جراحی
تونسیلکتومی، مجدداً تجویز اسپری بینی در هر دو بینی صورت می
گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سرفه؛ گلودرد؛ میزان خونریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110528006617N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-08-2022, 1401/05/25

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-08-2022, 1401/05/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-08-2022, 1401/05/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد مسعودی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2007 1268 31 98+

آدرس ایمیل

masoudifar@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-22, 1401/06/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, 1401/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر قطره بینی اکسی متازولین نیم درصد بر سرفه، گلودرد و
خونریزی کودکان بعد از عمل جراحی تونسیلکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر قطره بینی اکسی متازولین بر سرفه، گلودرد و خونریزی کودکان
بعد از جراحی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید عمل جراحی برداشتن لوزه سنین بین 6-12 سال کلاس بندی
انجمن بیهوشی آمریکا (ASA) برابر با یک یا دو رضایت والدین برای
شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن فشارخون بالا حساسیت به اکسی متازولین مصرف داروهای
ضد درد، ضد تهوع، آستروئید، آنتی هیستامین طی 15 ساعت قبل از
جراحی

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 88 نفر از کودکان واجد شرایط ورود به مطالعه،
بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس بر روی 44 برگ
حرف A و 44 برگ حرف B نوشته می شود و هر کدام در یک پاکت
قرار داده می شوند. سپس از هر یک از والدین کودکان خواسته می
شود که از بین پاکت ها، یک پاکت را انتخاب کنند. برحسب پاکت
انتخاب شده، بیمار به یکی از دو گروه تخصیص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت رعایت شرایط کورسازی، هر دو اسپری بینی از قبل، توسط
داروساز در یک شکل، رنگ و بو و در جعبه های مشابه با حجم یکسان
تهیه می شود و با برچسب A, B کدگذاری می شود و روزانه در اختیار
تیم جراحی در اتاق عمل قرار داده می شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179964167

تاریخ تأیید

2021-08-15, ۱۴۰۰/۰۵/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.377

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی تونسیلکتومی

کد ICD-10

J35.01

توصیف کد ICD-10

Chronic tonsillitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین جراحی و در زمان بستری در بخش

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری محتویات ساکشن و وزن گازهای خونی

2

شرح متغیر پیامد

گلو درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در بدو ورود به ریکاوری و دقایق 15، 30، 45 و 60 ریکاوری و نیز در

بدو ورود به بخش، و دقایق 15، 30، 45 و 60 حضور در بخش

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

3

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه گیری

در بدو ورود به ریکاوری تا 24 ساعت پس از اکستوبیشن

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

در بدو ورود به ریکاوری و دقایق 15، 30، 45 و 60 ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود به ریکاوری و 15، 30، 45 و 60 ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

فشارخون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود به ریکاوری و 15، 30، 45 و 60 ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه از اسپری بینی اکسی متازولین 0.5% (شرکت داروسازی رها) بلافاصله بعد از اینداکشن بیهوشی، بصورت یک پاف در هر بینی تجویز می شود. سپس 12 ساعت بعد از شروع جراحی تونسیلکتومی، مجدداً تجویز اسپری بینی در هر دو بینی صورت می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه از اسپری آب مقطر بلافاصله بعد از اینداکشن بیهوشی، بصورت یک پاف در هر بینی تجویز می شود. سپس 12 ساعت بعد از شروع جراحی تونسیلکتومی، مجدداً تجویز اسپری بینی در هر دو بینی صورت می گیرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهرداد مسعودی فر

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، بیمارستان الزهرا، گروه بیهوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

masoudifar@med.mui.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

منصور سیاوش دستجردی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8597 3668 31 98+

ایمیل

dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهرداد مسعودی فر

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، بیمارستان الزهرا، گروه بیهوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل
masoudifar@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد مسعودی فر
موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، بیمارستان الزهرا، گروه بیهوشی

شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

masoudifar@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شیدا مشرف
موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیرهینت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، بیمارستان الزهرا، گروه بیهوشی

شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

8174673461

تلفن

2020 3620 31 98+

فکس

ایمیل

Sheida.mosharaf@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد