پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

تعیین اثر بخشي دگزامتازون در کاهش درد بعد از عمل تونسیلکتومي در بیمارستان امیر کبیر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه تعیین میزان اثر بخشی تجویز دگزامتازون در کاهش درد بعد از تونسیلکتومی است. در این روش بیماران 18 سال و کمتر کاندید تونسیلکتومی به دو گروه تقسیم می شوند. بیمارانی که دادن کورتیکواستروئید در آنها کنترااندیکه است از مطالعه حذف می شوند. کل حجم نمونه 200 نفر خواهد بود. به گروه مورد آزمایش دو دوز دگزامتازون حین و 8 ساعت بعد از عمل با دوز 0.5mg/kg داده میشود و به گروه کنترل نرمال سالین با همان حجم در زمانهای مذکور داده شده و در روز اول و روز پنجم بعد از عمل میزان درد آنها با مقیاس درجه بندی درد اندازه گیری و بررسی میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201104216213N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-06-30, ۱۳۹۰/۰۴/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-30, ۱۳۹۰/۰۴/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا صالح جعفری

نام سازمان / نهاد

دانشکاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 1313 6862

آدرس ایمیل

nedasalehjafari@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پزوهشي دانشگاه علوم پزشكي اراك

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-06, ۱۳۹۰/۰۳/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-06, ۱۳۹۰/۰۳/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر بخشي دگزامتازون در کاهش درد بعد از عمل تونسیلکتومي در بیمارستان امیر کبیر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دگزامتازون در کاهش درد بعد از عمل تونسیلکتومي

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمارانی که کاندید عمل تونسیلکتومی بعلت هیپرتروفی تونسیل، تونسیلیت مکرر و آبسه پره تونسیلار باشند معیارهای خروج: درمان با کورتیکواستروئید (مانند سندرم راه هوایی تحریک پذیر)، تجویز کورتیکو استروئید آنها کنترااندیکه باشد (مثل دیابت،کوشینگ، شک به سل)

سن

تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
میدان بسیج-سایت دانشگاهی پردیس-معاونت پژوهشی
شهر
اراک
کد پستی
تاریخ تایید
2010-06-30, ۱۳۸۹/۰۴/۰۹
کد کمیته اخلاق
89-91-2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد پس ازتونسیلکتومی
کد ICD-10
T88
توصیف کد ICD-10
Complications of surgical and medical care, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد بعد از تونسیلکتومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای اول وپنجم بعداز تونسیلکتومی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس اندازه گیری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: دادن دوبار نرمال سالین تزریقی (حین تونسیلکتومی و 8 ساعت پس از عمل) با دوز 0.125 ml/kg
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دادن دوبار دگزامتازون تزریقی (حین تونسیلکتومی و 8 ساعت پس از عمل) با دوز 0.5 mg/kg
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکترسعید چنگیزی آشتیانی
آدرس خیابان
میدان بسیج -سایت دانشگاهی پردیس - معاونت پژوهشی
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
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
دانشکده پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر ندا صالح جعفری

موقعیت شغلی
متخصص گوش وحلق وبینی-استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان پرستار-بیمارستان امیرکبیر-بخش گوش وحلق و بینی
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 1313 5077
فکس
ایمیل
nedasalehjafari@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر ندا صالح جعفری
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی گوش وحلق وبینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان پرستار -بیمارستان امیرکبیر-بخش گوش وحلق و بینی
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 1313 5077
فکس
ایمیل
nedasalehjafari@arakmu .ac ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد زمانی برسری
موقعیت شغلی
متخصص گوش وحلق وبینی-استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان پرستار-بیمارستان امیر کبیر-بخش گوش وحلق و بینی
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 1223 0155
فکس
ایمیل
farzamani@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