

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

## تعیین اثر بخشی دگزامتازون در کاهش درد بعد از عمل تونسیلکتومی در بیمارستان امیر کبیر

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

### 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 سالیन 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.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۳/۱۶, 2011-06-06

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۳/۱۶, 2011-06-06

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر بخشی دگزامتازون در کاهش درد بعد از عمل تونسیلکتومی در بیمارستان امیر کبیر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دگزامتازون در کاهش درد بعد از عمل تونسیلکتومی

#### 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

مصادق ندارد

#### گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104216213N2

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۴/۰۹, 2011-06-30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ندا صالح جعفری

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6862 1313 86 98+

##### آدرس ایمیل

nedasalehjafari@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

سه سوبه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
دارد  
اختصاص به گروه های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی  
خالی

تاییدیه کمیته های 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  
۱۳۸۹/۰۴/۰۹, 2010-06-30  
کد کمیته اخلاق  
89-91-2

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح  
درد پس از تونسیلکتومی  
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 اندازه گیری  
روزهای اول وینچم بعد از تونسیلکتومی  
نحوه اندازه گیری متغیر  
با استفاده از مقیاس اندازه گیری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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  
دکتر سعید 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  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کار آزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ندا صالح جعفری

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد زمانی بربری

موقعیت شغلی

متخصص گوش و حلق و بینی-استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان پرستار-بیمارستان امیر کبیر-بخش گوش و حلق و بینی

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

0155 1223 86 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

### موقعیت شغلی

متخصص گوش و حلق و بینی-استادیار دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان پرستار-بیمارستان امیرکبیر-بخش گوش و حلق و بینی

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

5077 1313 86 98+

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 و حلق و بینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان پرستار -بیمارستان امیرکبیر-بخش گوش و حلق و بینی

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

5077 1313 86 98+

فکس

ایمیل

nedasalehjafari@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب