

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرمقایسه ای عسل و دیفن هیدرامین بر درد عمل جراحی اندو تانسلیکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی مقایسه ای تاثیر عسل و دیفن هیدرامین بر شدت درد بعد از عمل جراحی تانسلیکتومی بود. این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور بود. جمعیت مورد مطالعه کودکان 5-12 ساله که کاندید عمل جراحی تانسلیکتومی بودند. معیارهای اصلی خروج عبارت بود از حساسیت به عسل، عدم تمایل به همکاری، عدم توانایی تشخیص اعداد 0-5 و عدم وجود رفلکس بلع. حجم نمونه 120 نفر بود. بیماران به چهار گروه تقسیم شدند. در گروه اول از زمان شروع تغذیه دهانی هر یک ساعت 5 میلی لیتر عسل خالص بسته به میل کودک تجویز شد، در گروه دوم عسل 50% به همان ترتیب گروه اول تجویز شد، در گروه سوم شربت دیفن هیدرامین 1mg/kg هر شش ساعت تجویز شد و گروه چهارم داروی خاصی دریافت نکردند. به تمام گروهها استامینوفن 10mg/kg هر شش ساعت داده شد و شدت درد در ساعات 0,3,6,12,24 بعد از عمل جراحی بوسیله پرسشنامه اوخر اندازه گیری شد.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2007-03-20, ۱۳۸۵/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2009-03-20, ۱۳۸۷/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرمقایسه ای عسل و دیفن هیدرامین بر درد عمل جراحی اندو تانسلیکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عسل بر درد عمل جراحی لوزه ها

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرط ورود کودکان 5 تا 12 ساله کاندید عمل جراحی لوزه ها شرایط خروج: کودکان 5 تا 12 ساله کاندید عمل جراحی لوزه ها که تمایل به همکاری نداشته باشند؛ کودکان 5 تا 12 ساله کاندید عمل جراحی لوزه ها که حساسیت به خوردن عسل داشته باشند؛ کودکان 5 تا 12 ساله کاندید عمل جراحی لوزه ها که توانایی شمردن اعداد 1 تا 5 و رفلکس بلع نداشته باشند

سن

از سن 5 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201207086252N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-08-2012, ۱۳۹۱/۰۶/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

31-08-2012, ۱۳۹۱/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سروش امانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4834 1226 38 98+

آدرس ایمیل

samani@skums.ac.ir

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
آدرس خیابان
شهرکرد-بلوارآیت اله کاشانی
شهر
شهرکرد
کد پستی
8815713471
تاریخ تایید
1385/08/01, 2006-10-23
کد کمیته اخلاق
85-7-3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیپرتروپی لوزه ها
کد ICD-10
R07.0
توصیف کد ICD-10
Pain in Throat

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0-3-6-12 و 24 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه اواخر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه سوم بعد از جراحی شربت ذیفن هیدرامین یک میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن هر شش ساعت تجویز گردید.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه اول بعد از عمل و شروع تغذیه هر ساعت 5 میلی لیتر عسل خالص تجویز گردید
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
در گروه دوم بعد از جراحی و با شروع تغذیه هر ساعت 5 میلی لیتر عسل 50٪ تجویز گردید
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
در گروه چهارم داروی خاصی تجویز نگردید
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت اله کاشانی
نام کامل فرد مسؤول
دکتر سروش امانی
آدرس خیابان
شهرکرد بلوار شریعتی، بیمارستان آیت اله کاشانی
شهر
شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود مباحثی

آدرس خیابان

شهرکرد بلوار کاشانی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

Research Budget of Shahrekord University of Medical Science

کد بودجه

410

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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 کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سروش امانی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی گوش و حلق و بینی/عضوهیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

8815713471

تلفن

38133300615 98+

فکس

3004 1334 38 98+

ایمیل

info@skums.ac.ir soamani2008@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.SKUMS.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سروش امانی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی گوش و حلق و بینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

8815713471

تلفن

38133300615 98+

فکس

3004 1334 38 98+

ایمیل

info@skums.ac.ir soamani2008@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.SKUMS.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سروش امانی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی گوش و حلق و بینی/عضوهیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

8815713471

تلفن

38133300615 98+

فکس

3004 1334 38 98+

ایمیل

info@skums.ac.ir soamani2008@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.SKUMS.ac.ir

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)

