

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

مقایسه مدت زمان جراحی، روند ترمیم زخم و عوارض ناشی از تانسیلکتومی به روش Bipolar Electrocautery Dissection با روش Cold Dissection در بالغین.

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۶
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-16, ۱۴۰۱/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
میثم جهانخش گده کهریز
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4043 755 914 98+
آدرس ایمیل
meysam.j17@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-22, ۱۴۰۲/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه مدت زمان جراحی، روند ترمیم زخم و عوارض ناشی از
تانسیلکتومی به روش Bipolar Electrocautery Dissection با
روش Cold Dissection در بالغین.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه مدت زمان جراحی، روند ترمیم زخم و عوارض ناشی از

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه مدت زمان جراحی، روند ترمیم زخم و عوارض ناشی
از تانسیلکتومی به روش Bipolar Electrocautery Dissection و
روش Cold Dissection در بالغین.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه موازی، دو سوبه کور، بر روی 60
بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران با سن 18 سال به بالای کاندید
تانسیلکتومی مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی (ره) ایلام انجام
خواهد شد. محیط پژوهش اتاق عمل و بخش جراحی گوش، حلق و
بینی بیمارستان امام خمینی (ره) ایلام خواهد بود. در سمت چپ لوزه
توسط برش scalpel از بستر خود جدا و با forceps خارج و خونریزی
توسط سوچور زدن کنترل خواهد شد و در سمت راست برش توسط
پنست دوقطبی ایجاد و لوزه با forceps جدا و خونریزی توسط
الکتروکواگولاسیون کنترل خواهد شد. در بیمار بعدی مداخلات سمت
چپ و راست با یکدیگر عوض خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نیاز به انجام عمل تانسیلکتومی، محدوده سنی بالای 18
سال، داشتن رضایت به انجام مطالعه شرایط عدم ورود: داشتن
عفونت قبل از عمل، بیماری های خونریزی دهنده و هر گونه اختلال در
آزمایشات انعقادی، عقب ماندگی ذهنی، بیماری های زمینه ای (دیابت،
بدخیمی، آسم شدید، آنمی داسی شکل و...)، عدم تکمیل فرم ها، عدم
همکاری بعد از عمل

گروه های مداخله

برای برداشتن لوزه سمت چپ از روش Cold dissection و برای
برداشتن لوزه سمت راست از روش Bipolar Electrocautery
استفاده خواهد شد و در بیمار بعدی برعکس عمل خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان جراحی؛ میزان خونریزی حین جراحی؛ شدت گلودرد؛ شدت
گوش درد؛ تعداد اپیزودهای خونریزی بعد از عمل؛ درصد غشاء کاذب
تشکیل شده؛ درصد غشاء کاذب جذب شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230107057071N1

تانسیلکتومی به روش Bipolar Electrocautery Dissection با روش Cold Dissection در بالغین.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیاز به انجام عمل تانسلیکتومی محدوده سنی بالای 18 سال داشتن رضایت به انجام مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن عفونت قبل از عمل بیماری‌های خونریزی دهنده و هر گونه اختلال در آزمایشات انعقادی عقب ماندگی ذهنی بیماری‌های زمینه‌ای (دیابت، بدخیمی، آسم شدید، آمی داسی شکل و...) عدم تکمیل فرم‌ها عدم همکاری بعد از عمل

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

لوزه کامی سمت راست به عنوان یک نمونه در نظر گرفته خواهد شد و

لوزه کامی سمت چپ به عنوان یک نمونه دیگر در نظر گرفته خواهد شد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از این که کدام یک از لوزه‌های سمت چپ یا راست به

روش Bipolar Electrocautery یا Cold dissection جراحی خواهند

شد اطلاعی نخواهند داشت. مسئولین جمع‌آوری داده‌ها از این که

کدام یک از لوزه‌های سمت چپ یا راست به روش Bipolar

Electrocautery یا Cold dissection جراحی شده است اطلاعی

نخواهند داشت. آنالیز کنندگان داده‌ها از این که کدام یک از لوزه‌های

سمت چپ یا راست به روش Bipolar Electrocautery یا Cold

dissection جراحی شده است اطلاعی نخواهند داشت.

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 ایلام

آدرس خیابان

بلوار پژوهش، بانگنجان، دانشگاه علوم پزشکی ایلام

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6939177143

تاریخ تایید

2022-12-19, 1401/09/28

کد کمیته اخلاق

IR.MEDILAM.REC.1401.180

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تانسیلکتومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی حین جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از پایان پروسه جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق اندازه‌گیری میزان خون ساکشن شده در ساکشن مدرج

منهای سرم ساکشن شده

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از پایان پروسه جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمان جراحی از لحظه ایجاد برش تا لحظه کنترل کامل خونریزی

توسط زمان سنج ثبت خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت گلودرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت 24، روز 8، روز 15 و روز 22 پس از تانسلیکتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد

شدت گوش درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت 24، روز 8، روز 15 و روز 22 پس از تانسلیکتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از Visual Analogue Scale

بیمارستان امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
میثم جهانبخش گده کهریز
آدرس خیابان
خیابان آیت اله حیدری

شهر
ایلام

استان
ایلام

کد پستی
6931975397

تلفن
4500 3333 84 98+

ایمیل

emamkhominihospital@gmail.com

3

شرح متغیر پیامد

تعداد اپیزودهای خونریزی پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 22 روز پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس شکایت بیمار در طی 22 روز پس از جراحی و همچنین معاینه توسط پزشک در ساعت 24، روز 8، روز 15 و روز 22 پس از تانسیلکتومی

4

شرح متغیر پیامد

درصد غشاء کاذب تشکیل شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت 24، روز 8، روز 15 و روز 22 پس از تانسیلکتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به صورت ماکروسکوپی توسط معاینه پزشک

5

شرح متغیر پیامد

درصد غشاء کاذب جذب شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت 24، روز 8، روز 15 و روز 22 پس از تانسیلکتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به صورت ماکروسکوپی توسط معاینه پزشک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

عباس ملکی

آدرس خیابان

بلوار پژوهش، بانگنجا، دانشگاه علوم پزشکی ایلام

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6939177143

تلفن

5724 3223 84 98+

ایمیل

maleki-a@medilam.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

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 ایلام

نام کامل فرد مسوول

میثم جهانبخش گده کهریز

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار پژوهش، بانگنجان، دانشگاه علوم پزشکی ایلام
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6939177143
تلفن
4043 755 914 98+
ایمیل
meysam.j17@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن
امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در
دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
استفاده از نتایج این مطالعه جهت مقایسه با سایر مطالعات مجاز
است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می‌توانند از طریق آدرس پست الکترونیک
meysam.j17@gmail.com با ما در ارتباط باشند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از درخواست از طریق آدرس پست الکترونیک، مستندات طی 48
ساعت در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات

موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار پژوهش، بانگنجان، دانشگاه علوم پزشکی ایلام
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6939177143
تلفن
4043 755 914 98+
ایمیل
meysam.j17@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
میثم جهانبخش گده کهریز
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار پژوهش، بانگنجان، دانشگاه علوم پزشکی ایلام
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6939177143
تلفن
4043 755 914 98+
ایمیل
meysam.j17@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
میثم جهانبخش گده کهریز
موقعیت شغلی
دانشجو