پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

کار آزمایی بالینی دارای یک گروه موازی، دو سویه 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، بیماری‌های خونریزی دهنده و هر گونه اختلال در آزمایشات انعقادی، عقب ماندگی ذهنی، بیماری‌های زمینه‌ای (دیابت، بدخیمی، آسم شدید، آنمی داسی شکل و...)، عدم تکمیل فرم‌ها، عدم همکاری بعد از عمل

گروه‌های 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-16, ۱۴۰۱/۱۰/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-16, ۱۴۰۱/۱۰/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-16, ۱۴۰۱/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میثم جهانبخش گده کهریز

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 914 755 4043

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

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 تانسیلکتومی 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، آنمی داسی شکل و...) عدم تکمیل فرم‌ها عدم همکاری بعد از عمل

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

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

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از این که کدام یک از لوزه های سمت چپ یا راست به روش Bipolar Electrocautery یا Cold dissection جراحی خواهند شد اطلاعی نخواهند داشت. مسئولین جمع آوری داده ها از این که کدام یک از لوزه های سمت چپ یا راست به روش Bipolar Electrocautery یا Cold dissection جراحی شده است اطلاعی نخواهند داشت. آنالیز کنندگان داده ها از این که کدام یک از لوزه های 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، بانگنجاب، دانشگاه علوم پزشکی ایلام

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6939177143

تاریخ تایید

2022-12-19, ۱۴۰۱/۰۹/۲۸

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 اندازه گیری 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 تانسیلکتومی

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 تانسیلکتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از Visual Analogue Scale

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای برداشتن لوزه کامی در یک سمت (برای مثال لوزه کامی سمت راست) از روش Bipolar Electrocautery استفاده خواهد شد. در این روش برش توسط پنست دوقطبی ایجاد و لوزه با forceps جدا خواهد شد. سپس خونریزی توسط الکتروکواگولاسیون کنترل خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای برداشتن لوزه کامی در سمت دیگر (برای مثال سمت چپ) از روش Cold Dissection استفاده خواهد شد. در این روش لوزه توسط برش scalpel از بستر خود جدا شده و با forceps خارج خواهد شد. سپس خونریزی توسط سوچور زدن کنترل خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
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
+98 84 3333 4500
ایمیل
emamkhominihospital@gmail.com

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، بانگنجاب، دانشگاه علوم پزشکی ایلام
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6939177143
تلفن
+98 84 3223 5724
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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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، بانگنجاب، دانشگاه علوم پزشکی ایلام
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6939177143
تلفن
+98 914 755 4043
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 جزییات 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
داده ها 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 می توانند 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