

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی مقایسه ای اثر پردنیزولون خوراکی بر میزان درد پس از عمل تونسیلیکتومی با سوچور در بالغین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه ی اثر پردنیزولون خوراکی بر میزان درد پس از عمل تونسیلیکتومی با سوچور در بالغین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۶۰ بیمار، برای تصادفی سازی از اعداد تصادفی استفاده میگردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح در بیمارستان کاشانی و الزهرا اصفهان انجام میگردد. بیمار، تحویل دهنده دارو و آنالیزور کورسازی شده اند. بیماران از میان افراد کاندیدا جراحی لوزه انتخاب میگرددند و پس از اخذ رضایت آگاهانه، بیماران به دو گروه تقسیم میگرددند. گروه مداخله و شاهد به مدت یک هفته از نظر میزان درد مورد بررسی قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سنگ لوزه عفونت مزمن لوزه شک به تومور لوزه خرخر شبانه نیازمند عمل جراحی لوزه شرایط عدم ورود شرکت کنندگان: دیابت پرفشاری خون مصرف داروی کورتیکواستروئید مصرف داروی سرکوب کننده ایمنی

گروه های مداخله

در گروه مداخله به مدت یک هفته بیماران با روزانه 0.5 mg/kg پردنیزولون و یک قرص استامینوفن 500 میلیگرم هر 6 ساعت تحت درمان قرار میگیرند. در گروه شاهد نیز بیماران دارونما و یک قرص استامینوفن 500 میلیگرم با دستور فوق (مشابه با گروه دیگر) مصرف میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد پس از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230709058726N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۰۷, 29-07-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۰۷, 29-07-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۵/۰۷, 2023-07-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نظام الدین برجیس

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6574 991 939 98+

آدرس ایمیل

berjis@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۰۱, 2023-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۴/۰۱, 2024-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر پردنیزولون خوراکی بر میزان درد پس از عمل تونسیلیکتومی با سوچور در بالغین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پردنیزولون بر میزان درد پس از جراحی لوزه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سنگ لوزه یا عفونت مزمن لوزه یا تومور لوزه یا خرخر شبانه

نیازمند عمل جراحی لوزه رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از جراحی لوزه
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا یک هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (VAS) یک ابزار اندازه‌گیری است که برای ارزیابی تجربیات ذهنی مانند درد استفاده می‌شود. این معمولاً از یک خط مستقیم با نقاط پایانی تشکیل شده است که نشان‌دهنده حداکثر تجربه اندازه‌گیری شده است و از شرکت‌کننده خواسته می‌شود سطح تجربه خود را در این خط علامت‌گذاری کند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله به مدت یک هفته بیماران با روزانه 0.5 mg/kg پردنیزولون و یک قرص استامینوفن 500 میلی‌گرم هر 6 ساعت تحت درمان قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه شاهد بیماران دارونما+یک قرص استامینوفن 500 میلی‌گرم با دستور فوق (مشابه با گروه دیگر) مصرف می‌کنند. دارونما در ظاهر مشابه قرص پردنیزولون و حاوی نشاسته می‌باشد. دارونما در دانشکده داروسازی علوم پزشکی اصفهان تولید میگردد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
امین شایان

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از صدق در معیار ورود و وارد شدن به مطالعه، دو بیمار در یک بلوک قرار می‌گیرند. نفر اول وارد شده به بلوک با انتخاب شماره ای از ۰ تا ۹ گروه خود را انتخاب میکند (۰ تا ۴ در گروه مداخله و ۵ تا ۹ در گروه شاهد). سپس فرد دیگر بلوک به گروه دیگر اختصاص می‌یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار به فرد توزیع کننده دارو مراجعه کرده و با ارائه کد خود، دارو یا دارونما را همراه با استامینوفن بر حسب کد داخل پاکت دریافت خواهند کرد. لازم به ذکر است که جهت رعایت کورسازی قبل از شروع مداخله داروی پلاسیبو همشکل و همرنگ با پردنیزولون ساخته شده و دو دارو با کد A و B توسط داروساز برچسب خورده و لذا محقق از نوع داروها اطلاعی نداشته و بعلاوه بیماران نیز از نوع داروی خود اطلاعی نداشته و در نهایت نیز پس از جمع آوری اطلاعات متخصص آمار نیز از نوع دو گروه اطلاعی نخواهد داشت و در نهایت پس از استخراج نتایج نام گذاری دو دارو توسط داروساز اعلام می‌شود (کارآزمایی بالینی سه سوکور است).

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

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

هزارچریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8176664348

تاریخ تایید

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

آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179997653
تلفن
0091 3233 31 98+
ایمیل
amin.shayan068@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نظام الدین برجیس
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179994348
تلفن
4802 392 916 98+
فکس
ایمیل
berjis@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نظام الدین برجیس
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179994348
تلفن
4802 392 916 98+
فکس
ایمیل

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
امین شایان
آدرس خیابان
خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8176661854
تلفن
2000 3792 31 98+
ایمیل
amin.shayan068@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179994523
تلفن
3060 3792 31 98+
ایمیل
askari@mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نظام الدین برجیس

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179994348

تلفن

4802 392 916 98+

فکس

ایمیل

berjis@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها و آنالیز آنان بصورت غیرقابل شناسایی

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

محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

آنالیزهای بعدی با هماهنگی و اجازه قابل انجام است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر امین شایان، با ارسال ایمیل به

amin.shayan068@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به درخواست کننده پس از ارسال ایمیل، تا یک هفته کاری جواب داده

خواهد شد

سایر توضیحات