پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه ی اثر پردنیزولون خوراکی بر میزان درد پس از عمل تونسیلکتومی با سوچور در بالغین
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، سه سویه 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 میگیرد. بیمار، تحویل دهنده دارو و آنالیزور کورسازی شده اند. بیماران از میان افراد کاندیدا جراحی لوزه انتخاب میگردند و پس از اخذ رضایت آگاهانه، بیماران به دو گروه تقسیم میگردند. 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 کورتیکواستروپید مصرف داروی سرکوب کننده ایمنی
گروه‌های 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**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۵/۰۷, 29-07-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 939 991 6574
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 تونسیلکتومی 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:

دیابت پرفشاری خون مصرف داروهای کورتیکواستروید مصرف داروی سرکوب کننده ایمنی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

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 می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار به فرد توزیع کننده دارو مراجعه کرده و با ارائه کد خود، دارو یا داروونما 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 پلاسبو 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 می شود (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

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8176664348

تاریخ تایید

2020-11-15, ۱۳۹۹/۰۸/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.715

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 اندازه گیری است که برای ارزیابی تجربیات ذهنی مانند درد استفاده می شود. 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 داروونما+یک قرص استامینوفن 500 میلیگرم با دستور فوق (مشابه با گروه دیگر) مصرف میکنند. داروونما در ظاهر مشابه قرص پردنیزولون و حاوی نشاسته می باشد. داروونما 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

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

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
+98 31 3792 2000
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
+98 31 3792 3060
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
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 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
+98 916 392 4802
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
+98 916 392 4802
فکس
ایمیل

berjis@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 916 392 4802

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
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها 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