پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه کارایی، عوارض و پیامدهای بالینی دو تکنیک LigaSure و دیسکشن سرد در جراحی تونسیلکتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه کارایی، عوارض و پیامدهای بالینی دو تکنیک LigaSure و دیسکشن سرد در جراحی تونسیلکتومی
طراحی
یک کارآزمایی بالینی تک سو کور کنترل شده فاز 3 با دو گروه موازی است. 30فرد واجد شرایط به صورت تصادفی به وسیله بلوک های تصادفی وارد هر گروه خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
شصت بیمار مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان بقیه الله توسط اساتید به طور تصادفی به دوگروه cold dissection و لیگاشور تقسیم می شوند. گروه مداخله: جراحی تونسیلکتومی با لیگاشور انجام می‌شوددر گروه کنترل عمل تانسیلکتومی با استفاده از cold dissection انجام خواهد شد. بیماران نمی‌دانند که در کدام گروه قرار گرفته‌اند، ولی از قبل درباره هر دو روش آگاهی دارند و با رضایت کامل وارد مطالعه شدند، چون در حالت بیهوشی بوده و از وضعیت خود که چگونه عمل شده‌اند اطلاعی ندارند. همچنین ارزیابی کننده درمان و تحلیل گگر داده ها هم از فرضیه تحقیق اطلاع نخواهند داشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: بیماران دارای سن بیشتر از 3 سال و کنترل از 16 سال که کاندید عمل جراحی تانسیلکتومی می باشند؛ رضایت عمل داشته باشند؛ بار اول عمل تانسیلکتومی انجام دهند و معیار خروج : بیمارانی که سابقه جراحی ناقص لوزه دارند؛ اختلالات انعقادی دارند ؛ یا در حین مطالعه از ادامه همکاری منصرف شوند.
گروه‌های مداخله
جراحی تونسیلکتومی با لیگاشور انجام می‌شود.لدر گروه کنترل عمل تانسیلکتومی با استفاده از cold dissection انجام خواهد شد، به این صورت که لوزه و کپسول آن توسط دکولر از بافت‌های اطراف جدا خواهندشد و از قسمت پایین قطع می‌شود .
متغیرهای پیامد اصلی
میزان درد محل عمل (حلق) بر اساس Visual Analogue Scale ((VAS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260530069575N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-02, ۱۴۰۵/۰۳/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-02, ۱۴۰۵/۰۳/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-02, ۱۴۰۵/۰۳/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اسماعیل الهبش
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4405 8754
آدرس ایمیل
alhabash-ismail@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-23, ۱۴۰۵/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-05-22, ۱۴۰۶/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه کارایی، عوارض و پیامدهای بالینی دو تکنیک LigaSure و دیسکشن سرد در جراحی تونسیلکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه کارایی، عوارض و پیامدهای بالینی دو تکنیک LigaSure و دیسکشن سرد در جراحی تونسیلکتومی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای سن بیشتر از 3 و کمتر از 16 سال کاندید عمل جراحی تانسیلکتومی می باشند رضایت برای عمل داشته باشند سابقه عمل تانسیلکتومی ندارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که سابقه جراحی ناقص لوزه دارند اختلالات انعقادی دارند در حین مطالعه از ادامه همکاری منصرف شوند.

سن

از سن **3 ساله** تا سن **16 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- 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

تخصیص تصادفی با استفاده از روش بلاک بندی تصادفی (بلاک های چهارتایی) انجام خواهد شد. بلاکهای احتمالی به شرح ذیل می باشند: 1- AABB, 2- ABAB، 3- BABA ، 4- BBAA، 5- BAAB، 6- ABBA در این مرحله با استفاده از جدول اعداد تصادفی اعداد (1 تا 6) به تصادف انتخاب خواهند شد و این کار 15مرتبه و تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران نمی‌دانند که در کدام گروه قرار گرفته‌اند، ولی از قبل درباره هر دو روش آگاهی دارند و با رضایت کامل وارد مطالعه شدند، چون در حالت بیهوشی بوده و از وضعیت خود که چگونه عمل شده‌اند اطلاعی ندارند. همچنین ارزیابی کننده پیامدها و تحلیل گر داده ها از فرضیه مورد مطالعه آگاهی ندارد.

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 در پژوهش مرکز آموزشی درمانی بقیه الله الاعظم(عج)

آدرس خیابان

میدان ونک خیابان ملاصدرا خیابان شیخ بهایی جنوبی معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تایید

2026-03-18, ۱۴۰۴/۱۲/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1404.157

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تونسیلکتومی

کد ICD-10

J35.1

توصیف کد ICD-10

Hypertrophy of tonsils

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد محل عمل (حلق) بر اساس Visual Analogue Scale (VAS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت ، 3 و 7 روز بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

خون ریزی حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حجم خون از دست‌رفته با استفاده از شمارش گازهای خون‌آلود (هر گاز اشباع = 15 میلی‌لیتر) و جمع‌آوری در ساکشن مدرج در حین عمل محاسبه و به میلی‌لیتر ثبت می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان از لحظه شروع جراحی (اولین تماس ابزار با بافت) تا اتمام برش و کنترل خونریزی با کرنومتر ثبت شده و به ثانیه یا دقیقه گزارش می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در طول عمل

2

شرح متغیر پیامد

عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت ، 3 و 7 روز بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروز پاسخ التهابی یا عفونت موضعی یا سیستمیک در ناحیه جراحی‌شده که با علائمی مانند تب، ترشح چرکی، بوی بد یا قرمزی مشخص می‌شود.

3

شرح متغیر پیامد

خونریزی ثانویه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت ، 3 و 7 روز بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده خونریزی آشکار از دهان یا بینی (تف کردن خون، استفراغ خونی)

4

شرح متغیر پیامد

آسیب پیلار خلفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 7 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بازرسی مستقیم با چشم: جراح پس از خارج کردن لوزه، با retractor یا اسپکولوم، ناحیه بستر لوزه و دو قوس قدامی و خلفی را به دقت مشاهده می‌کند.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جراحی تونسیلکتومی با لیگاشور انجام می‌شود.لیگاشور یک دستگاه الکتریکی جراحی هموستاتیک جدید است که متشکل از یک ژنراتور الکتریکی جراحی, هندپیس با مکانیسم قیچی چنگالی به همراه یک سویچ دستی یا پدالی می‌باشد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: عمل تانسیلکتومی با استفاده از cold dissection انجام خواهد شد، به این صورت که لوزه و کپسول آن توسط دکولر از بافت‌های اطراف جدا خواهندشد و از قسمت پایین قطع می‌شود و لوزه خارج خواهد شد و هموستاز توسط نخ ویکریل 3/0 انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل الهبش

آدرس خیابان

میدان ونک خیابان ملاصدرا خیابان شیخ بهایی جنوبی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

+98 21 8855 5125

ایمیل

alhabash-ismail@bmsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

عباسعلی ایمانی فولادی

آدرس خیابان

میدان ونک خیابان ملاصدرا خیابان شیخ بهایی جنوبی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

+98 21 8855 5125

ایمیل

imanifouladi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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 بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل الهبش

موقعیت شغلی

دستیار گوش و حلق و بینی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8755 5511
ایمیل
alhabash-ismail@bmsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
ژاله یوسفی
موقعیت شغلی
متخصص گوش و حلق و بینی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، کوچه نصرتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8862 0826
ایمیل
yousefi.jaleh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
اسماعیل الهبش
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
میدان ونک خیابان ملاصدرا خیابان شیخ بهایی جنوبی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8855 5125
ایمیل
alhabash-ismail@bmsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل ملاحظات محرمانگی و حفظ حریم خصوصی بیماران، اجازه اشتراک‌گذاری داده‌های فردی را از کمیته اخلاق دریافت نکرده‌ایم.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد