

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

بررسی اثر سوکرافیت و کیندامایسین موضعی بر کاهش درد پس از عمل جراحی تانسیلکتومی در کودکان 6 تا 12 ساله: کارآزمایی بالینی سه سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین اثر سوکرافیت و کیندامایسین موضعی بر کاهش درد پس از عمل جراحی تانسلیکتومی در کودکان 4 تا 12 ساله. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور. نحوی انجام: بیماران 4 تا 12 ساله کاندید عمل جراحی تانسلیکتومی با یا بدون آدنوئیدکتومی که در سال 1392 به درمانگاه گوش و حلق و بینی بیمارستان بعثت همدان مراجعه خواهند نمود. شرایط ورود به مطالعه: (الف) بیماران کاندید عمل جراحی تانسلیکتومی با یا بدون آدنوئیدکتومی؛ (ب) سن بین 6 تا 12 سال از هر دو جنس. شرایط خروج از مطالعه: (الف) حساسیت به کیندامایسین، سوکرافیت و یا به هر کدام از آنتی بیوتیک های گروه ماکرولید؛ (ب) هرگونه بیماری شناخته شده سیستمیک نظیر ناهنجاری مادرزادی، بیماری های خونریزی دهنده، دیابت نوع یک. گروه مداخله 1: شستشوی دهان به مدت یک دقیقه توسط سرم نرمال سالین حاوی کیندامایسین با غلظت 3 گرم در 120 میلی لیتر، بلافاصله قبل و پس از اتمام عمل جراحی به میزان 10 سی سی و سپس روزی 3 بار، به مدت 3 روز گروه مداخله 2: شستشوی دهان به مدت یک دقیقه توسط سرم نرمال سالین حاوی سوکرافیت با غلظت 3 گرم در 120 میلی لیتر، بلافاصله قبل و پس از اتمام عمل جراحی به میزان 10 سی سی و سپس روزی 3 بار، به مدت 3 روز گروه کنترل: شستشوی دهان به مدت یک دقیقه توسط سرم نرمال سالین حاوی پلاسبو (سلولز) با غلظت 3 گرم در 120 میلی لیتر، بلافاصله قبل و پس از اتمام عمل جراحی به میزان 10 سی سی و سپس روزی 3 بار، به مدت 3 روز پیامد اولیه: بررسی میزان درد گلو تا 5 روز پس از عمل جراحی به صورت روزانه به وسیله سیستم Faces Pain Scale Revised که از صفر تا 10 درجه بندی خواهد شد. پیامد ثانویه: بررسی عوارض جراحی در 5 روز اول بعد از عمل شامل: (الف) تهوع؛ (ب) استفراغ؛ (ج) خونریزی؛ (د) دفعات استفاده از استامینوفن؛ (ه) تعداد موارد بیدار شدن از خواب در شب؛ (و) وجود بوی بد دهان؛ و (ز) اتالژی.

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-20, ۱۳۹۳/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سوکرافیت و کیندامایسین موضعی بر کاهش درد پس از عمل جراحی تانسلیکتومی در کودکان 6 تا 12 ساله: کارآزمایی بالینی سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سوکرافیت و کیندامایسین موضعی بر کاهش درد پس از عمل جراحی تانسلیکتومی در کودکان 4 تا 12 ساله

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201303209014N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

Pain in throat

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان درد گلو تا 5 روز پس از عمل جراحی به صورت روزانه که از صفر تا 10 درجه بندی خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 5 روز اول بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Faces Pain Scale Revised

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 5 روز اول بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 5 روز اول بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 5 روز اول بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

دفعات استفاده از استامینوفن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 5 روز اول بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

تعداد موارد بیدار شدن از خواب در شب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 5 روز اول بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: (الف) بیماران کاندید عمل جراحی تانسلیکتومی یا بدون آدنوئیدکتومی؛ (ب) سن بین 4 تا 12 سال از هر دو جنس. شرایط خروج از مطالعه: (الف) حساسیت به کلیندامایسین، سوکرافیت و یا به هر کدام از آنتی بیوتیک های گروه ماکرولید؛ (ب) هرگونه بیماری شناخته شده سیستمیک نظیر ناهنجاری مادرزادی، بیماری های خونریزی دهنده، دیابت نوع یک.

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تأیید

1391/11/26, 2013-02-14

کد کمیته اخلاق

D-3-16-35-9-4026

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گلو درد

ICD-10

R07.0

توصیف کد ICD-10

شرح متغیر پیامد

وجود بوی بد دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 5 روز اول بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد

اتالژی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 5 روز اول بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: شستشوی دهان به مدت یک دقیقه توسط سرم نرمال سالین حاوی کلیندامایسین با غلظت 3 گرم در 120 میلی لیتر، بلافاصله قبل و پس از اتمام عمل جراحی به میزان 10 سی سی و سپس روزی 3 بار، به مدت 3 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله 2: شستشوی دهان به مدت یک دقیقه توسط سرم نرمال سالین حاوی سوکرافیت با غلظت 3 گرم در 120 میلی لیتر، بلافاصله قبل و پس از اتمام عمل جراحی به میزان 10 سی سی و سپس روزی 3 بار، به مدت 3 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

کنترل: شستشوی دهان به مدت یک دقیقه توسط سرم نرمال سالین حاوی پلاسبو (سلولز) با غلظت 3 گرم در 120 میلی لیتر، بلافاصله قبل و پس از اتمام عمل جراحی به میزان 10 سی سی و سپس روزی 3 بار، به مدت 3 روز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر جوانه جهانشاهی

آدرس خیابان

میدان امام حسین، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حیدر طویلانی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و

فناوری دانشگاه

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر سارا پذیرا

موقعیت شغلی

رزیدنت گوش، حلق و بینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان امام حسین، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

9347 361 912 98+

فکس

ایمیل

S_pazira2009@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر جوانه جهانشاهی

موقعیت شغلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

متخصص گوش، حلق و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان امام حسین، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

8119188127001 98+

فکس

ایمیل

J.Jahanshahi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس