پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسي اثر سوكرالفيت و كيندامايسين موضعی بر كاهش درد پس از عمل جراحی تانسيلكتومی در كودكان 6 تا 12 ساله: كارآزمايي باليني سه سو كور

چكيده پروتكل

چكيده

هدف: تعيين اثر سوكرالفيت و كيندامايسين موضعی بر كاهش درد پس از عمل جراحی تانسيلكتومی در كودكان 4 تا 12 ساله. طراحي: كارآزمايي باليني تصادفي شده سه سو كور. نحوي انجام: بيماران 4 تا 12 ساله كانديد عمل جراحي تانسيلكتومی با يا بدون آدنوئيدكتومی كه در سال 1392 به درمانگاه گوش و حلق و بيني بيمارستان بعثت همدان مراجعه خواهند نمود. شرايط ورود به مطالعه: (الف) بيماران كانديد عمل جراحی تانسيلكتومی با يا بدون آدنوئيدكتوميك؛ (ب) سن بين 6 تا 12 سال از هر دو جنس. شرايط خروج از مطالعه: (الف) حساسيت به كليندامايسين، سوكرالفيت و يا به هر كدام از آنتی بيوتيک های گروه ماكروليد؛ (ب) هرگونه بيماری شناخته شده سيستميک نظير ناهنجاري مادرزادي، بيماري‌هاي خونريزي دهنده، ديابت نوع يك. گروه مداخله 1: شستشوي دهان به مدت يك دقيقه توسط سرم نرمال سالين حاوی كليندامايسين با غلظت 3 گرم در120 ميلی ليتر، بلافاصله قبل و پس از اتمام عمل جراحی به ميزان 10 سی سی و سپس روزی 3 بار، به مدت 3 روز گروه مداخله 2: شستشوي دهان به مدت يك دقيقه توسط سرم نرمال سالين حاوی سوكرالفيت با غلظت 3 گرم در120 ميلی ليتر، بلافاصله قبل و پس از اتمام عمل جراحی به ميزان 10 سی سی و سپس روزی 3 بار، به مدت 3 روز گروه كنترل: شستشوي دهان به مدت يك دقيقه توسط سرم نرمال سالين حاوی پلاسبو (سلولز) با غلظت 3 گرم در120 ميلی ليتر، بلافاصله قبل و پس از اتمام عمل جراحی به ميزان 10 سی سی و سپس روزی 3 بار، به مدت 3 روز پيامد اوليه: بررسي ميزان درد گلو تا 5 روز پس از عمل جراحي به صورت روزانه به وسيله سيستم Faces Pain Scale Revisedكه از صفر تا 10 درجه بندي خواهد شد. پيامد ثانويه: بررسي عوارض جراحي در 5 روز اول بعد از عمل شامل: (الف) تهوع؛ (ب) استفراغ؛ (ج) خونريزی؛ (د) دفعات استفاده از استامينوفن؛ (هـ) تعداد موارد بيدار شدن از خواب در شب؛ (و) وجود بوی بد دهان؛ و (ز) اتالژی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201303209014N16**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۲/۰۱ ,2013-04-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپيدميولوژي و آمار زيستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقيقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۲/۰۱ ,2013-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۳۱ ,2014-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر سوكرالفيت و كيندامايسين موضعی بر كاهش درد پس از عمل جراحی تانسيلكتومی در كودكان 6 تا 12 ساله: كارآزمايي باليني سه سو كور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر سوكرالفيت و كيندامايسين موضعی بر كاهش درد پس از عمل جراحی تانسيلكتومی در كودكان 4 تا 12 ساله

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه: (الف) بیماران کاندید عمل جراحی تانسیلکتومی با یا بدون آدنوئیدکتومیك؛ (ب) سن بین 4 تا 12 سال از هر دو جنس. شرایط خروج از مطالعه: (الف) حساسیت به کلیندامایسین، سوکرالفیت و یا به هر کدام از آنتی بیوتیک های گروه ماکرولید؛ (ب) هرگونه بیماری شناخته شده سیستمیک نظیر ناهنجاري مادرزادي، بیماري‌هاي خونریزي دهنده، دیابت نوع یك.
سن
از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 دانشگاه علوم پزشکي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2013-02-14, ۱۳۹۱/۱۱/۲۶
کد کمیته اخلاق
D-3-16-35-9-4026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گلو درد
کد ICD-10
R07.0
توصیف کد ICD-10
Pain in throat

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسي میزان درد گلو تا 5 روز پس از عمل جراحي به صورت روزانه که از صفر تا 10 درجه بندي خواهد شد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طي 5 روز اول بعد از عمل جراحي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Faces Pain Scale Revised

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طي 5 روز اول بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طي 5 روز اول بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
خونریزي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طي 5 روز اول بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
دفعات استفاده از استامینوفن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طي 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 طي 5 روز اول بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
وجود بوی بد دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طي 5 روز اول بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد
اتالژی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طي 5 روز اول بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله 1: شستشوي دهان به مدت يك دقيقه توسط سرم نرمال سالين حاوی کلینداماییسین با غلظت 3 گرم در120 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: شستشوي دهان به مدت يك دقيقه توسط سرم نرمال سالين حاوی سوکرالفیت با غلظت 3 گرم در120 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: شستشوي دهان به مدت يك دقيقه توسط سرم نرمال سالين حاوی پلاسبو (سلولز) با غلظت 3 گرم در120 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 جهانشاهي
آدرس خیابان
میدان امام حسین، بیمارستان بعثت
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقيقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حيدر طويلاني
آدرس خیابان
خيابان شهيد فهميده، دانشگاه علوم پزشكي، معاونت تحقيقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقيقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي 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 بيني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان امام حسین، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 912 361 9347
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 جهانشاهي
موقعیت شغلی

متخصص گوش، حلق و بيني

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان امام حسین، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

+98 8119188127001

فکس

ایمیل

J.Jahanshahi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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