پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه ی عوارض تونسیلکتومی در دو روش دایسکشن سرد و بای پولار با اسکالپل هارمونیک در بیماران مبتلا به هایپرتروفی لوزه و تونسیلیت مکرر

چکیده پروتکل

چکیده

تونسیلکتومی یکی از اعمال جراحی شایع می باشد. اندیکاسیونهای تونسیلکتومی در بزرگسالان شامل عفونت مزمن یا راجعه لوزه ها، انسداد راه هوایی به علت هایپرتروفی لوزه ها و شک به وجود بدخیمی در لوزه ها می باشد. در مطالعه ما که از نوع کارآزمایی بالینی و تک سو کور است، تعداد 32 بیمار از گروه سنی 48-14سال مراجعه کننده به بیمارستان امیراعلم که کاندید تونسیلکتومی هستند انتخاب میشوند. کلیه بیماران توسط یک جراح و به شیوه مشابه تحت تونسیلکتومی قرار گرفته و هر بیمار به صورت تصادفی، در یک سمت تحت تونسیلکتومی به شیوه هارمونیک و در سمت مقابل به شیوه دایسکشن سرد قرار خواهد گرفت. در روش کولد در صورت نیاز از کوتر بای پولار و سوچور با نخ قابل جذب جهت خونگیری استفاده می شود و در روش هارمونیک نیز در صورت نیاز به خونگیری اضافه از سوچور با نخ قابل جذب استفاده می گردد. میزان درد در هر سمت در روز اول و هفتم ثبت می شود. پیامدهای اولیه: زمان عمل جراحی؛ میزان خونریزی حین عمل پیامدهای ثانویه: خونریزی بعد از عمل؛ درد بعد از عمل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201609179039N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-09, ۱۳۹۵/۱۱/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-09, ۱۳۹۵/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین باستانی نژاد

نام سازمان / نهاد

بخش گوش و حلق و بینی، بیمارستان امیراعلم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6676 0269

آدرس ایمیل

shahinbastani@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی عوارض تونسیلکتومی در دو روش دایسکشن سرد و بای پولار با اسکالپل هارمونیک در بیماران مبتلا به هایپرتروفی لوزه و تونسیلیت مکرر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه عوارض دو روش جراحی تونسیلکتومی معمولی و هارمونیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: هیپرتروفی تونسیلها؛ تونسیلیت مکرر معیار های خروج: سابقه ی اختلال انعقادی یا مصرف داروی ضد انعقاد؛ سابقه جراحی قبلی مشابه؛ اختلال تکلم؛ مشکلات ذهنی و تکاملی

سن

از سن **14 ساله** تا سن **48 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 دانشگاه علوم پزشكي تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس
شهر
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2016-02-10, ۱۳۹۴/۱۱/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.REC.1394.1938

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تونسیلیت مزمن
کد ICD-10
J35.1
توصیف کد ICD-10
J35.1 Hypertrophy of tonsils Enlargement of tonsils

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع برش تا پایان خونگیری همان سمت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرونومتر

2

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی حین عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان شروع برش تا پایان خونگیری همان سمت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری محتویات ساکشن و توزین گازهای خونی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خونریزی بعد عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از پایان عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروز یا عدم بروز خونریزی از لوزه بعد از اتمام عمل جراحی

2

شرح متغیر پیامد
درد بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و هفتم بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم نمره دهی مقیاس درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه هارمونیک : سمت لوزه ی جراحی شده به شیوه ی اسکالپل هورمونیک در 32 نفر
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کولد دایسکشن: سمت لوزه جراحی شده به شیوه کولد دایسکشن و باي پولار در 32 بیمار
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیراعلم
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا صفایی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب- خیابان سعدی شمالی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
آدرس خیابان
خیابان انقلاب-خیابان قدس-خیابان پورسینا
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا صفایی
موقعیت شغلی
رزیدنت گوش و حلق و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان انقلاب- خیابان سعدی شمالی- بیمارستان امیراعلم
شهر
تهران
کد پستی
1145765111
تلفن
+98 21 6670 8103
فکس
ایمیل
alireza_safaee@ymail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین باستانی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار گوش و حلق و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان انقلاب- خیابان سعدی شمالی- بیمارستان امیراعلم
شهر
تهران
کد پستی
1145765111
تلفن
+98 21 6670 3037
فکس
+98 21 6676 0269
ایمیل
shahinbastani@razi.tums.ac.irdr_shahinbastani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا صفایی
موقعیت شغلی
رزیدنت گوش و حلق و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان انقلاب- خیابان سعدی شمالی-بیمارستان امیراعلم
شهر
تهران
کد پستی
1145765111
تلفن
+98 21 6670 8103
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

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