پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

مقایسه اثر مخاوط خوراکی میدازولام و کتامین با مخلوط خوراکی مپریدین و کلرال هیدرات بر بیقراری و درد بعداز عمل جراحی لوزه در کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه اثر مخلوط مخلوط خورکی میدازولام و کتامین با مخلوط خوراکی مپریدین و کلرال هیدرات بر میزان آرامش کورکان حین ورود به اتاق عمل،میزان بیقراری کودکان پس از عمل جراحی ،شدت درد پس از عمل جراحی همچنین بروز عوارضی مثل تهوع، استفراغ با هم مقایسه خواهند شد.تعداد 64 کودک کاندید عمل جراحی الکتیو برداشتن لوزه که واجد شرایط ورود به مطالعه میباشند بصورت تصادفی ساده بدو گروه 32 نفره تقسیم می شوند.در گروه یک میدازولام 5 mg/kg وکتامین 5 mg/kg بصورت خوراکی30 دقیقه قبل از ورود به اتاق عمل به کودک داده می شود و در گروه دوم مپریدین 1.5 mg/kgو کلرال هیدرات 50 mg/kg بصورت خوراکی30 دقیقه قبل از ورود به اتاق عمل به کودک داده می شود . سپس حین ورود به اتاق عمل میزان آرامش کورکان و پس از خاتمه عمل جراحی در اتاق بهبودی عمل،میزان بیقراری کودکان ، شدت درد پس از عمل جراحی همچنین بروز عوارضی مثل تهوع، استفراغ با هم مقایسه خواهند شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015111611662N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-17, ۱۳۹۴/۰۹/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-17, ۱۳۹۴/۰۹/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی سهم الدینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1231 8072

آدرس ایمیل

sahmeddini@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی و تحقیقات

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مخاوط خوراکی میدازولام و کتامین با مخلوط خوراکی مپریدین و کلرال هیدرات بر بیقراری و درد بعداز عمل جراحی لوزه در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر مخلوط خوراکی میدازولام و کتامین با مخلوط خوراکی مپریدین و کلرال هیدرات بر آرامبخشی و درد پس از عمل کودکان درجراحی لوزه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

تعداد 64 کودک که کاندید عمل برداشتن لوزه الکتیو ، تحت بیهوشی عمومی بوده وارد مطالعه خواهندشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل اعمال جراحی اورژانس ؛سابقه بیماری قلبی وریوی ؛حساسیت به داروهای مورد مطالعه ؛ بیماری کبدی ؛ بیماری کلیوی مزمن و سابقه تشنج می باشد.

سن

از سن **3 ساله** تا سن **8 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو 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 در پژوهش دانشکده پزشکی شیراز
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی شیراز- بلوار زند
شهر
شیراز
کد پستی
197871345
تاریخ تایید
2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.sums.med.rec.1394.351

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد پس از برداشتن لوزه
کد ICD-10
R07.0
توصیف کد ICD-10
Pain in throat

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد پس از عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر یک ساعت در شش ساعت اول پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس صورتی بکر-وانگ

2

شرح متغیر پیامد
بیقراری پس از عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از هوشیاری در اتاق بهبودی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقیاس ذیل: 1.خواب؛2.بیدار ولی راحت؛ 3.بیقرار؛بشدت بیقرار و آرام کردنش مشکل

3

شرح متغیر پیامد
میزان آرامش حین ورود به اتاق عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هنگام جدا شدن از والدین و ورود به اتاق عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقیاس روبرو:1. کاملا بیدار ولی آرام ؛2. در حال گریه کردن ؛ 3. با حرکات تهاجمی ؛ 4. در حال خواب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر یک ساعت در 6ساعت اولیه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تهوع، تمایل به استفراغ بدون خروج محتویات معده از دهان تعریف شده واستفراغ ، خروج محتویات معده از دهان بدنبال حرکات اسپاسمی غیر ارادی تعریف شده است.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه یک کودکان مخلوط خوراکی میدازولام وکتامین 30دقیقه قبل از ورود به اتاق عمل داده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه 2 به کودکان مخلوط خوراکی مپریدین و کلرال هیدرات 30 دقیقه قبل از ورود به اتاق عمل داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی خلیلی
نام کامل فرد مسوول
محمد علی سهم الدینی
آدرس خیابان
خیابان خلیلی

شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی سهم الدینی
موقعیت شغلی
فلوشیپ فوق تخصصی بیهوشی پیوند اعضا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان نمازی، بیمارستان نمازی ، مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبت های ویژه
شهر
شیراز
کد پستی
1135171937
تلفن
+98 71 3647 4270
فکس
+98 71 3647 4270
ایمیل
sahmeddini@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://sacrc.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد علی سهم الدینی
موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان نمازی، بیمارستان نمازی، مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبت های ویژه
شهر
شیراز
کد پستی
7193711351
تلفن
+98 71 3647 4270
فکس
+98 71 3647 4270
ایمیل
sahmeddini@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://sacrc.sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد علی سهم الدینی
موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان نمازی، بیمارستان نمازی ،مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبت های ویژه
شهر
شیراز
کد پستی
7193711351
تلفن
+98 71 3647 4270
فکس
+98 71 3647 4270
ایمیل
sahmeddin@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://sacrc.sums.ac.ir

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