پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر استامینوفن و ایبوپروفن در کنترل درد و عوارض به دنبال عمل آدنوتانسیلکتومی کودکان 4 تا 10 ساله

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی مطالعه شامل تعیین تفاوت توانایی کنترل درد در دو گروه ایبوپروفن و استامینوفن بدنبال عمل آدنوتانسیلکتومی می‌باشد. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی، تصادفی، سه سویه کور، بدون کنترل دارونما و تک مرکزی طراحی شده است. جمعیت مورد مطالعه کودکان 4-10 ساله می‌باشند. شرایط ورود به مطالعه: 1- عدم حساسیت به داروهای ضد التهابی غیر استروییدی 2- نداشتن سابقه اختلالات خونریزي‌دهنده 3- نداشتن اختلالات کبدي و کليوي 4- نداشتن آسم شدید (بستري اخير در بيمارستان يا درمان با کورتيکواستروئيد خوراکي) 5- نداشتن سابقه خانوادگي اختلالات خونريزي‌دهنده 6- نداشتن شواهد عقب ماندگی ذهنی شرایط خروج از مطالعه: 1- خونریزی شدید و غیرقابل کنترل در حین و بعد از جراحی 2- درد شدید بعد از عمل که نیاز به دریافت مسکن اضافی دارد حجم نمونه مطالعه 50 نفر می‌باشد که بطور تصادفی به دو گروه 25 نفری تقسیم شدند و مداخلات در هر گروه شامل استفاده از دو داروی ایبوپروفن یا استامینوفن می‌باشد.
پیامدهای مطالعه شامل: 1- میزان درد بعد از عمل جراحی (6 ساعت بعد از عمل، پایان روز اول، پایان روز دوم) 2- تعداد حملات تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی (طی روز اول، طی هفته اول) 3- میزان خونریزی حین عمل 4- وجود خونریزی بعد از عمل (طی روز اول، طی هفته اول) 5- مدت زمان لازم برای شروع خوردن مایعات، غذاهای نیمه جامد و جامدات 6- مدت زمان لازم برای بازگشت به برنامه عادی زندگی 7- رضایتمندی کلی از بهبودی پس از جراحی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013071814047N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۸/۱۶, 07-11-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۸/۱۶, 2013-11-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه میراشرفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6658 1628

آدرس ایمیل

f-mirashrafi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۴/۰۱, 2013-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۹/۱۰, 2013-12-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر استامینوفن و ایبوپروفن در کنترل درد و عوارض به دنبال عمل آدنوتانسیلکتومی کودکان 4 تا 10 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر استامینوفن و ایبوپروفن در کنترل درد به دنبال عمل آدنوتانسیلکتومی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1- عدم حساسیت به داروهای ضد التهابی غیر استروییدی 2- نداشتن سابقه اختلالات خونریزي‌دهنده 3- نداشتن اختلالات کبدي و کليوي 4- نداشتن آسم شدید (بستري اخير در بيمارستان يا درمان با کورتيکواستروئيد خوراکي) 5- نداشتن سابقه خانوادگي اختلالات خونريزي‌دهنده 6- نداشتن شواهد عقب ماندگی ذهنی شرایط خروج از مطالعه: 1- خونریزی شدید و غیرقابل کنترل در حین و بعد از جراحی 2- درد شدید بعد از عمل که نیاز به دریافت

مسکن اضافی دارد

سن

از سن **4 ساله** تا سن **10 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه حاضر سه سویه کور می‌باشد. بدینصورت که نه بیماران و نه محققی که پرسشنامه‌ها را پر می‌کند از اینکه هر فرد در کدام گروه درمانی قرار گرفته است، اطلاع ندارند. همچنین افرادی که به داده ها دسترسی دارند نیز از اینکه هرکدام از بیماران چه درمانی دریافت کرده اند، آگاهی ندارند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزي دانشگاه، طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2012-07-11, ۱۳۹۱/۰۴/۲۱

کد کمیته اخلاق

91/د/673/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آدنوتانسیلکتومی

کد ICD-10

J35.1,J35.

توصیف کد ICD-10

Enlargement of tonsils, Enlargement of adenoids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ساعت بعد از مداخله، روز بعد از مداخله، دو روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس دیداری درد که از عدد 1 تا 10 می‌باشد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول زمان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس تعداد گازهای مصرفی و خون داخل دستگاه ساکشن و به سی سی

2

شرح متغیر پیامد

وجود خونریزی در روز اول بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان روز اول بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

وجود خونریزی طی هفته اول بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان هفته اول بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

حالت تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان روز اول بعد از عمل و در پایان هفته اول بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان روز اول بعد از عمل و در پایان هفته اول بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد

زمان لازم برای شروع خوردن مایعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان هفته اول بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد
زمان لازم برای شروع خوردن غذاهای نیمه جامد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان هفته اول بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد
زمان لازم برای شروع خوردن غذاهای جامد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان هفته اول بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

9

شرح متغیر پیامد
زمان لازم برای بازگشت به برنامه عادی زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان هفته اول بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

10

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی کلی از بهبودی پس از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان هفته اول بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط پرسشنامه بصورت کم- متوسط- زیاد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1- شربت ایبوپروفن با دوز 10 میلیگرم بر کیلوگرم به صورت خوراکی، یکبار یک ساعت قبل از عمل و سپس هر 6 ساعت بعد از عمل با همان دوز اولیه تا 3 روز استفاده می‌شود. این شربت ساخت شرکت حکیم در ایران می‌باشد و غلظت آن 100 میلیگرم در هر 5 میلی‌لیتر می‌باشد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2- شربت استامینوفن با دوز 15 میلیگرم بر کیلوگرم به صورت خوراکی، یکبار یک ساعت قبل از عمل و سپس هر 6 ساعت بعد از عمل با همان دوز اولیه تا 3 روز استفاده می‌شود. این شربت ساخت شرکت کیمیدارو در ایران می‌باشد و غلظت آن 120 میلیگرم در هر 5 میلی‌لیتر می‌باشد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه میراشرفی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، جنب بیمارستان امام خمینی، پلاک 62
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، درب شمالي دانشگاه، ساختمان شماره 1
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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
مرکز تحقیقات گوش و حلق و بینی بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه میراشرفي
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب ، بیمارستان امام خمینی

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6658 1628
فکس
ایمیل
f-mirashrafi@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://ikh.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات گوش و حلق و بینی بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه میراشرفي
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب ، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6658 1628
فکس
ایمیل
f-mirashrafi@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://ikh.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه توکل نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، درب شمالي دانشگاه، ساختمان شماره 1
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8861 2783
فکس
ایمیل
f.tavakolnejad@gmail.com
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