

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## 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 به دنبال عمل آدنوتانسیلکتومی می باشد. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی، تصادفی، سه سوبه کور، بدون کنترل دارونما و تک مرکزی طراحی شده است. جمعیت مورد مطالعه کودکان 4-10 ساله می باشند. شرایط ورود به مطالعه: 1- عدم حساسیت به داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی 2- نداشتن سابقه اختلالات خونریزی دهنده 3- نداشتن اختلالات کبدی و کلیوی 4- نداشتن آسم شدید (بستری اخیر در بیمارستان یا درمان با کورتیکواستروئید خوراکی) 5- نداشتن سابقه خانوادگی اختلالات خونریزی دهنده 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 می باشد که بطور تصادفی به دو گروه 25 نفری تقسیم شدند و مداخلات در هر گروه شامل استفاده از دو داروی ایبوپروفن یا استامینوفن می باشد. 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

فاطمه میراشرفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1628 6658 21 98+

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

2013-06-22, 1392/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-01, 1392/09/10

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 استروئیدی 2- نداشتن سابقه اختلالات خونریزی دهنده 3- نداشتن اختلالات کبدی و کلیوی 4- نداشتن آسم شدید (بستری اخیر در بیمارستان یا درمان با کورتیکواستروئید خوراکی) 5- نداشتن سابقه خانوادگی اختلالات خونریزی دهنده 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

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013071814047N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-11-2013, 1392/08/16

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-11-07, 1392/08/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه حاضر سه سوپه کور می‌باشد. بدینصورت که نه بیماران و نه محقق که پرسشنامه‌ها را پر می‌کند از اینکه هر فرد در کدام گروه درمانی قرار گرفته است، اطلاع ندارند. همچنین افرادی که به داده‌ها دسترسی دارند نیز از اینکه هرکدام از بیماران چه درمانی دریافت کرده‌اند، 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 مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/04/21, 2012-07-11

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  
پرستشنامه

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  
پرستشنامه

8

شرح متغیر پیامد

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

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  
پرستشنامه

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 پرستشنامه 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 شمالی

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 میراشرفی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، بیمارستان امام

خمینی

شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل

1628 6658 21 98+

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 میراشرفی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، بیمارستان امام

خمینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1628 6658 21 98+

فکس

ایمیل

f-mirashrafi@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://ikh.tums.ac.ir>

## فرد مسوول به روز 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 شمالی

دانشگاه، ساختمان شماره 1

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2783 8861 21 98+

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