

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

## بررسی اثر ترامادول موضعی در مقایسه با دارونما در کنترل درد بعد از عمل کودکان تحت تونسیلکتومی و ادنوتونسیلکتومی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

درد بعد از عمل در کودکان، به صورت یک مشکل باقی مانده است. طی یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور اثر ترامادول موضعی را در کنترل درد بعد از عمل در کودکان تحت تونسیلکتومی و ادنوتونسیلکتومی بررسی کردیم. جمعیت مورد مطالعه 72 نفر کودک 4-10 ساله کاندید عمل تحت تونسیلکتومی و ادنوتونسیلکتومی در بیمارستان حضرت رسول اکرم بودند. با استفاده از روش Randomization Block کودکان در دو گروه قرار گرفتند. یک گروه دارونما و گروه دیگر ترامادول موضعی دریافت کردند. روش بیهوشی یکسان (در تمام موارد) و به شکل جنرال بود. بعد از تونسیلکتومی: ترامادول تزریقی (2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم) با نرمال سالین به CC10 رسانده شد و با سوآپ برای 5 دقیقه در حفره هر 2 لوزه گذاشته شد. برای گروه شاهد، سوآپ فقط با CC10 نرمال سالین آغشته و 5 دقیقه در حفره هر 2 لوزه گذاشته شد. بیمار و شخص تجویز کننده از ماهیت دارو آگاهی نداشتند و تنها تکنسین اتاق عمل از نوع داروی تجویزی آگاه بود (مطالعه دوسوکور بود). درد بیماران با Wong Baker visual scale ارزیابی شد و از 1-6 (1- بدون درد، 6- بدترین درد ممکن) نمره داده شد. ارزیابی بیماران پس از عمل در ساعت‌های 0 (ریکاوری)، 2، 4، 6، 8، 12، 18 و 24 بعد عمل و روز 7 بعد از عمل بود.

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6641 9763

آدرس ایمیل

l-mounesan@farabi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

داده ناکافی

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-05, 1391/04/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2003-07-21, 1382/04/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترامادول موضعی در مقایسه با دارونما در کنترل درد بعد از عمل کودکان تحت تونسیلکتومی و ادنوتونسیلکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترامادول موضعی در کنترل درد بعد از عمل کودکان تحت تونسیلکتومی و ادنوتونسیلکتومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکان سنین 4-10 سال که از نظر وضعیت فیزیکی در طبقه بندی ASA در گروه 1 و II قرار گرفته اند و کاندید عمل تونسیلکتومی یا بدون ادنوتیدکتومی می باشند معیارهای خروج: حساسیت به مخدرها یا بی حس کننده های موضعی، کنترا اندیکاسیون مصرف مخدرها یا بی حس کننده های موضعی، ابتلا به آسم، بیماری کلیوی، کبدی، عفونت های حاد حلق، اختلالات انعقادی

سن

از سن 4 ساله تا سن 10 ساله

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013082014199N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/08/12, 03-11-2013

زمان بندی ثبت: na

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/08/12, 2013-11-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا مونسان

نام سازمان / نهاد

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

دانشگاه علوم پزشکی ایران، کمیته اخلاق

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید همت - جنب برج میلاد - دانشگاه علوم

پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/04/11, 2012-07-01

کد کمیته اخلاق

91 / 130 / 573

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعت‌های 0 (ریکاوری)، 18.12.6.4.2 و 24 بعد عمل و روز 7 بعد از

عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

wong Baker visual scale مقیاس عینی درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع- استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعت‌های 0 (ریکاوری)، 18.12.6.4.2 و 24 بعد عمل و روز 7 بعد از

عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعت‌های 0 (ریکاوری)، 18.12.6.4.2 و 24 بعد عمل و روز 7 بعد از

عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ترامادول تزریقی 2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم (کارخانه

سازنده: شرکت تهران شیمی) با نرمال سالین به 10 سی سی رسانده

شد و با سوآپ برای 5 دقیقه در حفره هر 2 لوزه گذاشته شد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

سوآپ با 10 سی سی نرمال سالین آغشته و 5 دقیقه در حفره هر 2

لوزه گذاشته شد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم، اتاق عمل گوش و حلق و بینی (ENT)،

بخش گوش و حلق و بینی (ENT)

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمودرضا آل بویه

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول

اکرم (ص)، گروه گوش و حلق و بینی

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سید عباس متولیان

#### آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید همت - جنب برج میلاد - دانشگاه علوم

پزشکی ایران - ستاد مرکزی

#### 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 ایران

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 رسول اکرم، اتاق عمل گوش و حلق و بینی(ENT)،

بخش گوش و حلق و بینی(ENT)

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمودرضا آل بویه

#### موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول

اکرم(ص)، گروه گوش و حلق و بینی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

1445613131

#### تلفن

2458 6435 21 98+

#### فکس

#### ایمیل

m-alebouyeh@tums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

بیمارستان رسول اکرم، اتاق عمل گوش و حلق و بینی(ENT)،

بخش گوش و حلق و بینی(ENT)

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمودرضا آل بویه

#### موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول

اکرم(ص)، گروه گوش و حلق و بینی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

1445613131

#### تلفن

2458 6435 21 98+

#### فکس

#### ایمیل

m-alebouyeh@tums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

لیلا مونسان

#### موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

تهران، خیابان 16 آذر، خیابان نصرت، پلاک 12، مرکز تحقیق و

توسعه سیاست های دانشگاه

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تلفن

9763 6641 21 98+

#### فکس

9763 6641 21 98+

#### ایمیل

Immounesan@yahoo.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی