پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

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 آدنوتونسیلکتومی بررسی کردیم. جمعیت مورد مطالعه 72 نفر کودك 10-4 ساله کاندید عمل تحت تونسیلکتومی و آدنوتونسیلکتومي در بیمارستان حضرت رسول اکرم بودند. با استفاده از روش Randomization Block کودکان در دو گروه قرار گرفتند. يك گروه دارونما و گروه دیگر ترامادول موضعي دریافت کردند. روش بیهوشی یکسان(در تمام موارد) و به شکل جنرال بود. بعد از تونسیلکتومي: ترامادول تزریقي(2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم) با نرمال سالین به cc10 رسانده شد و با سوآپ براي 5 دقیقه در حفره هر 2 لوزه گذاشته شد. براي 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 آگاهي نداشتند و تنها تکنسین اتاق عمل از نوع داروي تجویزي آگاه بود (مطالعه دوسوکور بود). درد بیماران با wong Baker visual scale ارزیابی شد و از 6-1 (1- بدون درد، 6- بدترین درد ممکن) نمره داده شد. ارزیابی بیماران پس از عمل در ساعتهای 0 (ریکاوري)، 18.12.6.4.2و 24 بعد عمل و روز 7 بعد از عمل بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013082014199N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-11-03, ۱۳۹۲/۰۸/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **na**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-11-03, ۱۳۹۲/۰۸/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا مونسان

نام سازمان / نهاد

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, ۱۳۹۱/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2003-07-21, ۱۳۸۲/۰۴/۳۰

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 وادنوتونسیلکتومي

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکان سنین 10-4 سال که از نظر وضعیت فیزیکی در طبقه بندی ASA در گروه I و II قرار گرفته اند و کاندید عمل تونسیلکتومی با یا بدون آدنوئیدکتومی می‌باشند معیارهای خروج: حساسیت به مخدرها یا بي‌حس کننده‌هاي موضعي، کنترااندیکاسیون مصرف مخدرها یا بي‌حس کننده‌هاي موضعي، ابتلا به آسم، بیماری کلیوي، کبدي، عفونت‌هاي حاد حلق، اختلالات انعقادي

سن

از سن **4 ساله** تا سن **10 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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 پزشكي ايران،کمیته اخلاق
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید همت - جنب برج میلاد - دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-07-01, ۱۳۹۱/۰۴/۱۱
کد کمیته اخلاق
573/ 130/ د/ 91

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 (ریکاوري)، 18.12.6.4.2و 24 بعد عمل و روز 7 بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عینی درد wong Baker visual scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع- استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ساعتهای 0 (ریکاوري)، 18.12.6.4.2و 24 بعد عمل و روز 7 بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ساعتهای 0 (ریکاوري)، 18.12.6.4.2و 24 بعد عمل و روز 7 بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ترامادول تزریقي2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم (کارخانه سازنده:شرکت تهران شیمی) با نرمال سالین به 10 سی سی رسانده شد و با سوآپ براي 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 پزشکي 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 پزشکي 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم(ص)، گروه گوش و حلق و بینی
شهر
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 2458
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم(ص)، گروه گوش و حلق و بینی
شهر
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 2458
فکس
ایمیل
m-alebouyeh@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
لیلا مونسان
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان 16 آذر، خیابان نصرت، پلاک12، مرکز تحقیق و توسعه سیاست های دانشگاه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6641 9763
فکس
+98 21 6641 9763
ایمیل
lmmounesan@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی