

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

تأثیر بویوکائین بر درد پس از عمل جراحی لوزه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر بویوکائین بر درد پس از عمل جراحی لوزه بوده است. این مطالعه به صورت تصادفی، دو سویه کور و تک مرکزی (بیمارستان دستغیب شیراز- ایران) است. کورسازی برای اندازه گیری کنندگان پیامدهای اولیه یعنی پرستار بیهوشی و آمارگر تحلیل کننده است. بیماران به سه گروه تقسیم شدند: گروه 1 (100 بیمار) که در آنها تزریق بویوکائین قبل از برش انجام شده و پس از عمل نیز در صورت نیاز از شربت استامینوفن خوراکی استفاده کرده بودند. گروه 2 (100 بیمار) که در آنها تزریق بویوکائین بعد از برداشتن لوزه ها انجام شده و پس از عمل نیز در صورت نیاز از شربت استامینوفن خوراکی استفاده کرده بودند. گروه 3 (100 بیمار) که تزریق بویوکائین در آنها انجام نشده و پس از عمل نیز در صورت نیاز از شربت استامینوفن خوراکی استفاده کرده بودند. شرایط ورود به مطالعه شامل موارد زیر بوده است: 1) محدوده سنی بین 3 تا 15 سال؛ 2) جراحی لوزه به علت دارا بودن سه حمله یا بیشتر عفونت لوزه در طی 2 سال پشت سر هم. همچنین شرایط خروج از مطالعه شامل موارد زیر بوده است: 1) ابتلا به بیماریهای زمینه ای مانند آسم- دیابت- بیماری های انعقادی خون - بیماری قلبی-اختلالات متابولیسمی پایه- نقص سیستم ایمنی- بیماری کبدی و یا کلیوی؛ 2) پیگیری ناکافی و ناقص بودن پرسشنامه. درد در طی 24 ساعت بعد از عمل پیامد اولیه می باشد. درد توسط معیار Visual Analog Scale و توسط پرستار بیهوشی آموزش دیده در بخش اندازه گیری می شود.

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5323 3612 71 98+

آدرس ایمیل

namazi_balini@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر بویوکائین بر درد پس از عمل جراحی لوزه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بی حس کننده موضعی بویوکائین بر درد پس از عمل جراحی

لوزه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: 1) محدوده سنی بین 3 تا 15 سال؛ 2) جراحی لوزه به علت دارا بودن سه حمله یا بیشتر عفونت لوزه در طی 2 سال پشت سر هم. شرایط خروج: 1) ابتلا به بیماریهای زمینه ای مانند آسم- دیابت- بیماری های انعقادی خون - بیماری قلبی-اختلالات متابولیسمی پایه- نقص سیستم ایمنی- بیماری کبدی و یا کلیوی؛ 2) پیگیری ناکافی و ناقص بودن پرسشنامه.

سن

از سن 3 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014011615496N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-09-2015, ۱۳۹۴/۰۶/۲۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-09-2015, ۱۳۹۴/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساره روستا

نام سازمان / نهاد

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 1- (گروه مداخله): تزریق 10 میلی لیتر در هر طرف محل جراحی - جمعا 20 میلی لیتر-از آمپول 5 میلی گرم بر میلی لیتر بویوآکائین قبل از برش انجام شد. پس از عمل نیز در صورت نیاز از شربت استامینوفن خوراکی (کودکان زیر 12 سال: مقدار 15-10 mg/kg/dose در هر 6 ساعت و کودکان 12-15 سال: مقدار 325-650 میلی گرم هر 6 ساعت) استفاده کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه 2- (گروه مداخله): تزریق 10 میلی لیتر در هر طرف محل جراحی - جمعا 20 میلی لیتر-از آمپول 5 میلی گرم بر میلی لیتر بویوآکائین بعد از برداشتن لوزه ها انجام شد. پس از عمل نیز در صورت نیاز از شربت استامینوفن خوراکی (کودکان زیر 12 سال: مقدار 15-10 mg/kg/dose در هر 6 ساعت و کودکان 12-15 سال: مقدار 325-650 میلی گرم هر 6 ساعت) استفاده کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه 3- (گروه کنترل): گروهی که تزریق بویوآکائین در آنها انجام نشده بود و پس از عمل نیز در صورت نیاز از استامینوفن (کودکان زیر 12 سال: مقدار 15-10 mg/kg/dose در هر 6 ساعت و کودکان 12-15 سال: مقدار 325-650 میلی گرم هر 6 ساعت) استفاده کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید دستغیب

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد فرامرزی

آدرس خیابان

خیابان حافظ، جنب باغ ملی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1384/11/23, 2006-02-12

کد کمیته اخلاق

CT-84-2682

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی لوزه

کد ICD-10

J35.1, J35

توصیف کد ICD-10

Hypertrophy of tonsils, Hypertrophy of tonsils with hypertrophy of adenoids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از جراحی لوزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درد توسط معیار Visual Analog Scale و توسط پرستار بیهوشی آموزش دیده در بخش اندازه گیری می شود.

موقعیت شغلی
دانشیار گوش، حلق و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان خلیلی، بیمارستان خلیلی، گروه گوش، حلق و بینی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3629 1478
فکس
ایمیل
Faramarzi@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی، مرکز توسعه پژوهش‌های بالینی بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
ساره روستا
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آمار زیستی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فلکه نمازی، مرکز توسعه پژوهش‌های بالینی بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3612 5323
فکس
ایمیل
Roosta.Sareh@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

نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند، 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 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، معاونت پژوهشی، مرکز توسعه پژوهش‌های بالینی بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
ساره روستا
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آمار زیستی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فلکه نمازی، مرکز توسعه پژوهش‌های بالینی بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3612 5323
فکس
ایمیل
Roosta.Sareh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، گروه گوش و حلق و بینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد فرامرزی