

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثربخشی گاباپنتین و شیاف استامینوفن بر درد پس از عمل ادنوتونسیلکتومی در کودکان در مرکز آموزشی امیرالمومنین در سال 95-96

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر شربت گاباپنتین بر کنترل درد و تهوع و استفراغ بعد از عمل و مقایسه آن با شیاف استامینوفن می باشد. معیارهای ورود اصلی شامل کلیه کودکان 7-15 ساله کاندید عمل ادنوتونسیلکتومی و همراه با تونسیلیت مزمن و راجعه و معیارهای خروج شامل سابقه تشنج و مصرف گاباپنتین و مصرف مسکن در 24 ساعت گذشته می باشد. بیماران به دو گروه 30 نفر تقسیم می شوند در گروه اول کودکان 10 میلی گرم برای هر کیلوگرم، گاباپنتین را دو ساعت قبل از عمل دریافت میکنند و گروه دوم بعد از برقراری بیهوشی شیاف استامینوفن برای آنها گذاشته خواهد شد. هر دو گروه به روشی مشابه تحت بیهوشی قرار میگیرند سپس در زمان های پیش از القای بیهوشی و به ترتیب 2, 4, 6, 12, 24 ساعت پس از انجام جراحی دو گروه از نظر وجود تهوع و استفراغ و داروهای تجویز شده و دوز داروها و همچنین بر اساس میزان درد مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. در غیر از زمانهای فوق هر زمان که کودک شکایتی از درد یا تهوع و استفراغ داشت طبق پروتکل درمان انجام خواهد شد در دوره بعد از عمل بیماران تحت پایش علائم حیاتی و تنفسی قرار گرفتند که در صورت افت فشار تحت درمان با آفدرین و در صورت دپرسیون تنفسی تحت دریافت اکسیژن با ماسک و ونتیلاسیون با امبوگ قرار گرفتند.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

13332383068 98+

آدرس ایمیل

so_haddadi@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-31, ۱۳۹۵/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-01, ۱۳۹۶/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی گاباپنتین و شیاف استامینوفن بر درد پس از عمل ادنوتونسیلکتومی در کودکان در مرکز آموزشی امیرالمومنین در سال 96-95

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی گاباپنتین و شیاف استامینوفن بر درد پس از عمل برداشتن لوزه در کودکان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکان سنین 7-15 ساله کاندید عمل ادنوتونسیلکتومی؛ تونسیلیت راجعه؛ تونسیلیت مزمن؛ سندرم اپنه انسدادی خواب؛ تنفس با دهان باز معیارهای عدم ورود: حساسیت شناخته شده به استامینوفن و گاباپنتین؛ تاریخچه تشنج و مصرف گاباپنتین؛ اختلال عملکرد کلیه یا کبد؛ مصرف مسکن طی 24 ساعت گذشته؛ سو مصرف مواد مخدر؛ بیماری فابوسم شناخته شده؛ اسهال و دهیدراتیشن؛ اختلالات خونریزی؛ اعمال جراحی بیش از 90 دقیقه

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016102115963N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-02-2017, ۱۳۹۵/۱۱/۱۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-01, ۱۳۹۵/۱۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سودابه حدادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

از سن 7 ساله تا سن 15 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی غربی، روبروی بانک سپه، ساختمان معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه رشت

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

13-08-2016, 1395/05/23

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1395.157

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تونسیلیت حاد

کد ICD-10

J03

توصیف کد ICD-10

Acute tonsillitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعات 2 و 4 و 6 و 12 و 24 پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسکور درد دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعات 2 و 4 و 6 و 12 و 24 پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس پرسش از بیمار در زمان‌های اندازه‌گیری شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بعد از برقراری بیهوشی شیاف استامینوفن برای آنها

گذاشته می‌شود. هر دو گروه به روشی مشابه تحت بیهوشی قرار

میگیرند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 10 میلی گرم برای هر کیلوگرم گاباپنتین دو ساعت قبل

از عمل دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

دکتر سودابه حدادی

آدرس خیابان

خیابان هفده شهریور، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

سوسن کمایی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی غربی، روبروی بانک سپه، ساختمان معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه رشت

شهر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هفده شهریور، بیمارستان امیرالمومنین رشت
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
5242 3322 13 98+
فکس
ایمیل
So_haddadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سودابه حدادی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هفده شهریور، بیمارستان امیرالمومنین رشت
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
5242 3322 13 98+
فکس
ایمیل
So_haddadi@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

رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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 گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سودابه حدادی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هفده شهریور، بیمارستان امیرالمومنین
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
5242 3322 13 98+
فکس
ایمیل
So_haddadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سودابه حدادی
موقعیت شغلی
دانشیار