# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۵

# مقایسه اثربخشی گاباپنتین و شیاف استامینوفن بر درد پس از عمل ادنوتونسیلکتومی در کودکان در مرکز اموزشی 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 ان با شیاف استامینوفن می باشد.معیارهای ورود اصلی شامل کلیه کودکان 7-15 ساله کاندید عمل ادنوتونسیلکتومی وهمراه با تونسیلیت مزمن و راجعه و معیارهای خروج شامل سابقه تنشج و مصرف گاباپنتین و مصرف مسکن در 24 ساعت گذشته می باشد.بیماران به دو گروه 30 نفر تقسیم می شوندو در گروه اول کودکان 10 میلی گرم برای هر کیلوگرم،گاباپنتین را دو ساعت قبل از عمل دریافت میکنند وگروه دوم بعد از برقراری بیهوشی شیاف استامینوفن برای انها 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 واستفراغ و دارو های 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 افدرین و در صورت دپرسیون تنفسی تحت دریافت اکسیزن با ماسک و ونتیلاسیون با امبوبگ قرار گرفتند.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016102115963N7**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 13332383068

**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 اموزشی امیرالمومنین در سال 95-96

**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 فاویسم شناخته شده؛ اسهال و دهیدرشن ؛ اختلالات خونریزی ؛ اعمال جراحی بیش از 90 دقیقه

**سن**

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 سویه 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**
2016-08-13, ۱۳۹۵/۰۵/۲۳
**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 2و4و6و12و24 پس از جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اسکور درد دیداری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
تهوع و استفراغ
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ساعات 2و4 و6 12و24 پس از جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
براساس پرسش از بیمار در زمان های اندازه گیری شده

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه کنترل: بعد از برقراری بیهوشی شیاف استامینوفن برای انها گذاشته می شود. 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 امیرالمونین
**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**

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

## فرد مسوول به‌روز 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 امیرالمونین رشت
**شهر**
رشت
**کد پستی**
**تلفن**
+98 13 3322 5242
**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