

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## بررسی اثر دگزامتازون در کاهش درد کودکان بعد از عمل هیپوسپادياس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

کنترل درد پس از عمل در کودکان مبتلا به هیپوسپادياس ديستال نقش مهمی در بهبود نتایج عمل و رضایت بیماران دارد. لذا مطالعات بسیاری جهت یافتن روش های مناسب برای کاهش درد در کودکان انجام شده است. در این کارآزمایی بالینی دو سوپه کور، 42 بیمار که تحت عمل ترمیم هیپوسپادياس ديستال قرار گرفته اند به دو گروه مطالعه (23 نفر) که دگزامتازون (0.5 mg/kg) دریافت نمودند و کنترل (19 نفر) که نرمال سالین دریافت نمودند تقسیم شدند. بلوک موضعی نیز با استفاده از بویواکائین 5% پس از عمل در هر دو گروه انجام شد. سیستم امتیاز بندی درد FLACC جهت بررسی درد پس از عمل استفاده شد. بیماران مورد مطالعه در سنین 1-6 سال هستند که مبتلا به هیپوسپادياس ديستال میباشند. بیمارانی که سایر انواع هیپوسپادياس و یا ناهنجاری های مادرزادی همراه دارند از مطالعه خارج می شوند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014030416840N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/03/18, 08-06-2014  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/03/18, 2014-06-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهنام نصیحت کن

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1006 1233 71 98+

آدرس ایمیل

nasihatb@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-01, 1389/12/10

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-01, 1391/12/11

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دگزامتازون در کاهش درد کودکان بعد از عمل هیپوسپادياس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دگزامتازون در کاهش درد کودکان بعد از عمل هیپوسپادياس

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کلیه بیماران سنین 1-6 سال که دارای هیپوسپادياس ديستال میباشند/بیمارانی که سایر انواع هیپوسپادياس و یا ناهنجاری های مادرزادی همراه دارند

#### سن

از سن 1 ساله تا سن 6 ساله

#### جنسیت

مذکر

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 42

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 شیراز، معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/02/20, 2014-05-10

کد کمیته اخلاق

2014-201

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپوسپادیا دیستال

کد ICD-10

Q54.0

توصیف کد ICD-10

Hypospadias, balanic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری، 2 ساعت، 6 ساعت، 12 ساعت و 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم امتیازبندی درد FLACC

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله در حین عمل دگزامتازون وریدی با دوز 0.5 mg/kg

دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل در حین عمل با حجمی معادل حجم داروی داده شده در

گروه مداخله، نرمال سالین دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی شیرازی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، فلکه نمازی

شهر

شیراز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی شیرازی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، جنب دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین دباغ منش

آدرس خیابان

شیراز، 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 تحقیقات و فناوری 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

تلفن

1354 711 917 98+

فکس

ایمیل

shirazim@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

بهنام نصیحت کن

موقعیت شغلی

دستیار اورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز ، شیراز ، ایران

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

6587 1628 71 98+

فکس

ایمیل

nasihatb@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

بهنام نصیحت کن

موقعیت شغلی

دستیار اورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز ، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

1433671348

تلفن

5410 1230 71 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات هیستومورفومتری و استریولوژی، دانشگاه علوم

پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهدی شیرازی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، ایران

شهر

شیراز

کد پستی

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