

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی اثر بوی واکائین موضعی در تکسین درد بعد از عمل تونسیلکتومی در اطفال مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی اهواز در سال 1392

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر بوی واکائین موضعی در تسکین درد بعد از عمل تونسیلکتومی 6 ساعت پس از عمل / تعیین اثر بوی واکائین موضعی در تسکین درد بعد از عمل تونسیلکتومی 24 ساعت پس از عمل/تعیین اثر بوی واکائین موضعی در زمان درخواست اولین نوبت ضد درد پس از عمل تونسیلکتومی. طراحی: جهت بررسی میزان درد از روش جراحی به والدین و کودک آموزش داده می شود. در ساعات 6 و 24 بعد از عمل انجام می گردد و نتیجه در پرسشنامه نوشته میشود. مدت زمان طی شده تا شروع مایعات خوراکی و نیز زمان درخواست اولین نوبت ضد درد در پرسشنامه ثبت می گردد. و مطالعه تا تکمیل حجم نمونه ادامه می یابد. نحوه انجام: پس از اخذ رضایت از والدین کلیه بیمارانی که قرار است تحت جراحی تونسیلکتومی قرار گیرند به صورت تصادفی به دو گروه آزمایش و شاهد تقسیم می شوند. پس از انجام جراحی با روش یکسان برای تمام بیماران آنها را به بخش منتقل میکنیم و برای هر گروه مداخله خاص انجام میشود. شرکت کنندگان: کلیه بیمارانی که قرار است تحت جراحی تونسیلکتومی قرار گیرند. معیار ورود به مطالعه: 1-اطفالی که قرار است تحت جراحی تونسیلکتومی قرار گیرند. 2-رضایت والدین. معیار خروج از مطالعه: 1- سابقه هر گونه حساسیت دارویی. 2- عدم رضایت والدین مداخلات: برای گروه آزمایش مقدار (5/0 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم) بوی واکائین بصورت تزریق موضعی در بستر لوزه تزریق می شود. و برای گروه شاهد به همان مقدار دارو نما (آب مقطر) تزریق می گردد. متغیر های پیامد اصلی: زمان درخواست اولین نوبت ضد درد / درد 6 ساعت پس از عمل/ درد 24 ساعت پس از عمل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا السادات جاسمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2257 331 918 98+

آدرس ایمیل

saki_n@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی-دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392-05-06, ۱۳۹۲/۰۲/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392-11-01, ۱۳۹۲/۰۸/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بوی واکائین موضعی در تکسین درد بعد از عمل تونسیلکتومی در اطفال مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی اهواز در سال 1392

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بوی واکائین موضعی در تکسین درد بعد از عمل تونسیلکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: 1-اطفالی که قرار است تحت جراحی تونسیلکتومی قرار گیرند. 2-رضایت والدین معیار خروج از مطالعه: 1- سابقه هر گونه حساسیت دارویی. 2- عدم رضایت والدین

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2014041617296N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/۰۲/۱۵, 05-05-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/۰۲/۱۵, 2014-05-05

از سن 4 ساله تا سن 13 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

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)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز-بلوار گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/03/01, 2013-05-22

کد کمیته اخلاق

ajums.rec.1392.253

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب تونسیل

کد ICD-10

C09.9

توصیف کد ICD-10

Tonsil, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش FPRS= Face Pain Rating Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

FPRS= Face Pain Rating Scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله از بویی واکائین موضعی درست قبل از عمل استفاده

گردید

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

برای گروه کنترل دارونما(آب مقطر) استفاده شد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

گروه گوش و حلق بینی، بیمارستان امام خمینی، دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز، اهواز، ایران

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهش-دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

نام کامل فرد مسؤول

دکتر نادر صاکی

آدرس خیابان

اهواز - بیمارستان امام خمینی- گروه گوش و حلق و بینی

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

اهواز-بیمارستان امام- گروه گوش و حلق و بینی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
7410 1222 61 98+
فکس
ایمیل
Ahvaz.ent@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
ندا جاسمی
موقعیت شغلی
رزیدنت گوش و حلق و بینی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اهواز-بیمارستان امام خمینی- بخش گوش و حلق و بینی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
7410 1222 61 98+
فکس
ایمیل
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهش-دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
ندا السادات جاسمی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی گوش و حلق و بینی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اهواز- بیمارستان امام خمینی- گروه گوش و حلق و بینی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
7410 1222 61 98+
فکس
ایمیل
Dr_BAHAR2001@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ندا جاسمی
موقعیت شغلی
دستیار گوش و حلق و بینی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان