پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کار آزمایی بالینی بر روی اثر پرومتازین و گاباپنتین بعنوان پره مدیکیشن در کاهش درد پس از عمل بیماران 15-7 سال تحت عمل تونسیلکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه، اثر پرومتازین و گاباپنتین را بعنوان پره مدیکیشن برکاهش درد پس از عمل تونسیلکتومی مقایسه می کند. تعداد 104 بیمار 7 تا 15 ساله تحت عمل تونسیلکتومی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند (عدم اعتیاد به مواد مخدر و عدم مصرف داروهای روانگردان و سایکواکتیو؛ عدم وجود سابقه اختلالات اضطرابی، عصبی روانی، بیش فعالی و درد مزمن)، با داشتن رضایت آگاهانه وارد مطالعه می گردند. این مطالعه دو سویه کور می باشد و در فاز دوم کارآزمایی بالینی انجام می پذیرد. مشارکت کنندگان پیش از بیهوشی کامل بصورت تصادفی ساده به دو گروه گاباپنتین و گروه پرومتازین تخصیص می یابند (52 نفر در هر گروه). گروه گاباپنتین به میزان 20 میلی گرم بر کیلوگرم همراه با 50 سی سی آب را یک ساعت قبل از شروع بیهوشی خواهد داشت. گروه پرومتازین به میزان 0.5 سی سی بر کیلوگرم و تا حداکثر دوز 25 میلی گرم، شربت پرومتازین خوراکی را یک ساعت قبل از شروع بیهوشی دریافت می کند. شدت درد پس از عمل در 3 ، 6 ، 12 و 24 ساعت پس از عمل برحسب «مقیاس درد عینی پزشکی» در دو گروه سنجیده می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017051517756N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-05, ۱۳۹۶/۰۴/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-05, ۱۳۹۶/۰۴/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر روزگار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3239 5680

آدرس ایمیل

mbroozgar@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی بر روی اثر پرومتازین و گاباپنتین بعنوان پره مدیکیشن در کاهش درد پس از عمل بیماران 15-7 سال تحت عمل تونسیلکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر پرومتازین و گاباپنتین بعنوان پره مدیکیشن در کاهش درد پس از عمل در جراحی تونسیلکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: عدم اعتیاد به مواد مخدر و عدم مصرف داروهای روانگردان و سایکواکتیو؛ عدم وجود سابقه اختلالات اضطرابی، عصبی روانی، بیش فعالی و درد مزمن؛ سن بیمار 15-7 سال؛ معرفی شده توسط متخصصENT همکار طرح؛ عدم استفاده از داروهای موثر بر فشار و ضربان قلب بیمار؛ رضایت آگاهانه. شرایط خروج: طول جراحی بیش از 30 دقیقه؛ ایجاد عوارض حین و یا بعد از عمل جراحی، از جمله خونریزی و هایپوکسی.

سن

از سن **7 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **104**

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 بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات

شهر

بیرجند،

کد پستی

تاریخ تایید

2017-05-01, ۱۳۹۶/۰۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

Ir.bums.REC.1396.32

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از عمل

کد ICD-10

R07.0

توصیف کد ICD-10

Pain in throat

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3، 6 ، 12 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص درد عینی پزشکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 (گروه گاباپنتین): اعضای گروه یک ساعت قبل از شروع بیهوشی گاباپنتین خوراکی را به میزان 20 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن، همراه با 50 سی سی آب مصرف می کنند. میزان درد انها بوسیله شاخص درد عینی پزشکی 3، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل سنجیده می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 (گروه پرومتازین): اعضای گروه یک ساعت قبل از شروع بیهوشی شربت پرومتازین را به میزان 0.5 سی سی بر کیلوگرم و تا حداکثر دوز 25 میلی گرم مصرف می کنند. میزان درد انها بوسیله شاخص درد عینی پزشکی 3، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل سنجیده می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر بیرجند

نام کامل فرد مسوول

مسعود مدیحی

آدرس خیابان

خیابان غفاری،

شهر

بیرجند،

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر طوبی کاظمی

آدرس خیابان

خیابان آیت الله غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت تحقیقات

شهر

بیرجند،

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 بیرجند

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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مسعود مدیحی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند،
شهر
بیرجند،
کد پستی
تلفن
+98 56 3239 5680
فکس
ایمیل
masoud.madihi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود گنجی فرد
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری، بیمارستان ولی عصر،
شهر
بیرجند،
کد پستی
تلفن
+98 56 3239 5680
فکس
ایمیل
ganji50@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمد باقر روزگار
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای ترجمه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند،
شهر
بیرجند،
کد پستی
تلفن
+98 56 3239 5680
فکس
ایمیل
hadirooz@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