

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## مقایسه مایع درمانی و کتامین بر روی درد بعد از عمل در کودکان تحت عمل تونسیلکتومی در بیمارستان شهید محمدی بندرعباس در سال ۱۳۹۴

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: مقایسه اثر مایع درمانی با تجویز کتامین وریدی بر روی درد بعد از عمل جراحی آدنوتونسیلکتومی کودکان نوع مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور. جمعیت مطالعه: ۸۰ کودک تحت عمل آدنوتونسیلکتومی در بیمارستان شهید محمدی. معیار ورود: گروه سنی ۵ تا ۸ سال؛ ASA (یک یا دو). معیار خروج: بیمارهای سیستمیک؛ متابولیک و غددی؛ عقب ماندگی ذهنی؛ اختلال در رشد و تکامل؛ سابقه آلرژی به هر دارو؛ آبسه لوزه؛ فشارخون بالا؛ درد مزمن؛ مصرف داروهای ضد درد. روش کار: بعد از توضیح برای والدین و اخذ رضایت کتبی، کودکان به صورت تصادفی (روش کشیدن کارت) به دو گروه کتامین (K) و مایع درمانی (NS) تقسیم می شوند. پنج دقیقه قبل از القاء بیهوشی، به گروه (K) کتامین وریدی ۲/۰ میلیگرم/کیلوگرم و به گروه (NS) سرم نرمال سالین وریدی ۱۰ سی سی/کیلوگرم توسط متخصص بیهوشی تجویز می گردد. القاء بیهوشی توسط فنتانیل ۲ میکروگرم/کیلوگرم، لیدوکائین به میزان ۱ میلیگرم/کیلوگرم، تیوپنتال سدیم ۵ میلیگرم/کیلوگرم انجام می شود و بعد از لوله گذاری تراشه انجام می شود. ادامه و نگهداری بیهوشی توسط اکسیژن و نایترس اکساید به نسبت ۵۰ درصد و پروپوفول ۱۰۰ میکروگرم/کیلوگرم/دقیقه می باشد. از بیماران در ریکاوری در ساعتهای ۰، ۲، ۶، ۱۲، ۲۴ بعد از اتمام عمل میزان درد با امتیاز بندی (از ۱ تا ۱۰۰) VAS ارزیابی می شود. وضعیت آرام بخشی بر اساس درجه بندی (نمره ۱ تا ۶) Ramsey-H ارزیابی می شود. جمع آوری داده ها توسط دانشجویی انجام می شود که از نوع داروی مورد مطالعه اطلاعی نداشته باشد.

#### نام

فریدون فکرت

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4009 3334 76 98+

#### آدرس ایمیل

fereydoon.fekrat@hums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

منابع دولتی بیمارستان شهید محمدی، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۵/۰۱, 2015-07-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۸/۰۱, 2015-10-23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه مایع درمانی و کتامین بر روی درد بعد از عمل در کودکان تحت

عمل تونسیلکتومی در بیمارستان شهید محمدی بندرعباس در سال

۱۳۹۴

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تجویز مایع با تجویز داروی کتامین بر روی میزان درد بعد از

عمل در کودکان تحت عمل برداشت لوزه اول در بیمارستان شهید

محمدی بندرعباس در سال ۱۳۹۴

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیار ورود: سن ۵ تا ۸ سال؛ ASA I و ASA II شرایط خروج :

بیماریهای سیستمیک؛ بیماریهای متابولیک؛ بیماریهای غددی؛ عقب

ماندگی ذهنی؛ اختلال در رشد و تکامل؛ سابقه آلرژی به هر دارو؛ آبسه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015071318091N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۱/۲۶, 14-04-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۱/۲۶, 2016-04-14

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

لوزه؛ فشارخون بالا؛ درد مزمن؛ افرادی که داروهای ضد درد دریافت کرده اند

سن

از سن 5 ساله تا سن 8 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

معاونت پژوهشی و کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

هرمزگان

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی - بیمارستان شهید محمدی - بندرعباس -

ایران

شهر

بندرعباس

کد پستی

7919915519

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

HUMS.REC.1394.63

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپرتروفی تونسیل و آدنوئید

کد ICD-10

J35.3

توصیف کد ICD-10

Hypertrophy of tonsils with hypertrophy of adenoids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش میزان درد بعد از عمل جراحی لوزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از پایان عمل جراحی لوزه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار مشابه بینایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری در ساعتهای ۲۴، ۱۲، ۶، ۲، ۰ بعد از عمل جراحی

آدنوتونسیلکتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بصورت توصیفی

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت آرام بخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری در ساعتهای ۲۴، ۱۲، ۶، ۲، ۰ بعد از عمل جراحی

آدنوتونسیلکتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه بندی Ramsey-H

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پنج دقیقه قبل از القاء بیهوشی، گروه (K)؛ کتامین وریدی ۰/۲

میلیگرم/کیلوگرم توسط متخصص بیهوشی تجویز میگردد. القاء بیهوشی

توسط فنتانیل ۲ میکروگرم/کیلوگرم، لیدوکائین به میزان ۱

میلیگرم/کیلوگرم، تیونیتال سدیم ۵ میلیگرم/کیلوگرم انجام میشود و

سیس لوله گذاری تراشه انجام میشود. ادامه و نگهداری بیهوشی

توسط اکسیژن و نایترس اکساید به نسبت ۵۰ درصد و پروپوفول ۱۰۰

میکروگرم/کیلوگرم/دقیقه میباشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پنج دقیقه قبل از القاء بیهوشی، به گروه (NS)؛ سرم نرمال سالین

وریدی ۱۰ سی سی/کیلوگرم توسط متخصص بیهوشی تجویز میگردد.

القاء بیهوشی توسط فنتانیل ۲ میکروگرم/کیلوگرم، لیدوکائین به میزان

۱ میلیگرم/کیلوگرم، تیونیتال سدیم ۵ میلیگرم/کیلوگرم انجام میشود و

سیس لوله گذاری تراشه انجام میشود. ادامه و نگهداری بیهوشی

توسط اکسیژن و نایترس اکساید به نسبت ۵۰ درصد و پروپوفول ۱۰۰

میکروگرم/کیلوگرم/دقیقه میباشد.

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید محمدی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا عبدالله زاده بقایی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی - بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندرعباس

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

عبدالعظیم نجاتی زاده

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی - بیمارستان شهید محمدی - مرکز معاونت

پژوهشی

شهر

بندرعباس

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

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 شهید محمدی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا عبدالله زاده بقایی

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی و مراقبت های ویژه - فلوشیپ درد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی - بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندرعباس

کد پستی

7919915519

تلفن

5009 3334 76 98+

فکس

ایمیل

bagha\_ar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا عبدالله زاده بقایی

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی و مراقبت های ویژه - فلوشیپ درد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی - بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندرعباس

کد پستی

تلفن

5009 3334 76 98+

فکس

ایمیل

bagha\_ar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

فریدون فکرت

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی و مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی - بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندرعباس

کد پستی

7919915519

تلفن

5009 3334 76 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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی