پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقايسه تاثير كتامين خوراكي وتزريق پري تونسيلار آن در كاهش درد و عوارض بعد از تونسيلكتومي

چکیده پروتکل

چکیده

درد پس از جراحی لوزه در کودکان شایع بوده و به علت مشکلات ناشی از آن از بین بردن درد ضروری است تاثیر کتامین در این زمینه اثبات شده است ,هدف ما در این مطالعه پی بردن به بهترین شیوه استفاده از کتامین با حداکثر تاثیر و حداقل عوارض پس از جراحی لوزه بود.در این مطالعه بالینی تصادفی دوسویه کور 92 کودک 3 تا 9 ساله که معیارهای ورود به مطالعه شامل 1- تونسیلکتومی انتخابی 2- سن3-9سال ASAI,II-3را داشته و همچنین بیماری زمینه ای داخلی نداشته و ممنوعیتی جهت استفاده از کتامین نداشتند وارد شده و به صورت تصادفی ساده به دو گروه خوراکی و تزریق اطراف لوزه تقسیم شدند. .به تمام بیماران 30 دقیقه قبل از عمل 2میلیگرم/کیلوگرم آب سیب داده شد که افراد گروه تزریقی آب سیب بدون کتامین و گروه خوراکی آب سیب + 5میلیگرم/کیلوگرم کتامین دریافت کردند. 3 دقیقه قبل از جراحي در افراد گروه تزریقی 5/0 میلیگرم/کیلوگرم کتامین در اطراف لوزه تزریق و در گروه خوراکی همان حجم سالین تزریق شد.در این مطالعه درد وعوارض پس از تونسیلکتومی به وسیله جدول تعدیل شده CHEOPS شش ساعت پس از عمل مورد بررسی قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138811192080N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-03-18, ۱۳۸۸/۱۲/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-03-18, ۱۳۸۸/۱۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه نوروزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اراك

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 1313 7474

آدرس ایمیل

norouzi.a@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي اراك

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-09-29, ۱۳۸۸/۰۷/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-01-20, ۱۳۸۸/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه تاثير كتامين خوراكي وتزريق پري تونسيلار آن در كاهش درد و عوارض بعد از تونسيلكتومي

عنوان عمومی کارآزمایی

مقايسه تاثير كتامين خوراكي وتزريق پري تونسيلار آن در كاهش درد و عوارض بعد از تونسيلكتومي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورودي مطالعه شامل : 1) سن 9-3 سال 2) ASA I , II(American Society of Anesthesiologists) 3) كانديد جراحي لوزه بودن و معيارهاي خروجي شامل : وجود هر گونه بيماري زمينه‌اي داخلي و وجود كنترانديكاسيونهاي استفاده از كتامين (عفونت فعال راه‌هاي هوايي فوقاني، افزايش فشار داخل مغزي، جراحي باز چشم و تشنج) مي‌باشد.

سن

از سن **3 ساله** تا سن **9 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**
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
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 پزشكي اراك
آدرس خیابان
خيابان علم الهدي
شهر
اراك
کد پستی
تاریخ تایید
1388-07-06, ۶۲۱-/۷۶۹/۰۱
کد کمیته اخلاق
88-60-3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحي لوزه
کد ICD-10
J03.9
توصیف کد ICD-10
Acute tonsillitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد پس از جراحي لوزه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ساعت پس از عمل جراحي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جدول تعدیل شده CHEOPS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل جراحي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چك ليست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
استفاده از کتامین به صورت خوراكي همراه آب میوه و تزریق نرمال سالین پري تونسیلار
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
آب میوه خوراكي و تزریق کتامین پري تونسیلار
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مركز آموزشي درماني اميركبير اراك
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر افسانه نوروزي
آدرس خیابان
شهر
اراك

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اراك
نام کامل فرد مسوول
آقاي دكتر سعيد چنگيزي آشتياني
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي اراك، معاونت پژوهشي
شهر
اراك
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي اراك
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 پزشكي اراك

نام کامل فرد مسوول

دکتر افسانه نوروزي

موقعیت شغلی

متخصص بيهوشي/استاديار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بيمارستان وليعصرعج

شهر

اراك

کد پستی

تلفن

+98 86122247900

فکس

+98 86 1328 9756

ایمیل

norouzi.a@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر افسانه نوروزي

موقعیت شغلی

متخصص بيهوشي/استاديار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بيمارستان وليعصر

شهر

اراك

کد پستی

تلفن

+98 86 1224 7900

فکس

+98 86 1328 9756

ایمیل

norouzi.a@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اراك

نام کامل فرد مسوول

مريم قديمي

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشكي اراك

شهر

اراك

کد پستی

تلفن

+98 86 1325 5268

فکس

+98 86 1328 9756

ایمیل

Maryam_Ghadimi2005@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