

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## مقایسه تاثیر کتامین خوراکی و تزریق پری تونسیلار آن در کاهش درد و عوارض بعد از تونسیلکتومی

### 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- سن 3-9 سال 3-ASA I, II را 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 2 میلیگرم/کیلوگرم آب سیب داده شد که افراد گروه تزریقی آب سیب بدون کتامین و گروه خوراکی آب سیب + 5 میلیگرم/کیلوگرم کتامین دریافت کردند. 3 دقیقه قبل از جراحی 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 و عوارض 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: 18-03-2010, 1388/12/27  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1388/12/27, 2010-03-18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

افسانه نوروزی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7474 1313 86 98+

#### آدرس ایمیل

norouzi.a@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-09-29, 1388/07/07

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-01-20, 1388/10/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کتامین خوراکی و تزریق پری تونسیلار آن در کاهش درد و عوارض بعد از تونسیلکتومی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کتامین خوراکی و تزریق پری تونسیلار آن در کاهش درد و عوارض بعد از تونسیلکتومی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورودی مطالعه شامل: 1) سن 3-9 سال 2) ASA I, II (American Society of Anesthesiologists) III) کاندید جراحی لوزه بودن و معیارهای خروجی شامل: وجود هر گونه بیماری زمینه ای داخلی و وجود کنترااندیکاسیونهای استفاده از کتامین (عفونت فعال راه های هوایی فوقانی، افزایش فشار داخل مغزی، جراحی باز چشم و تشنج) می باشد.

#### سن

از سن 3 ساله تا سن 9 ساله

#### جنسیت

هر دو

**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 سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

عوارض بعد از عمل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

چک لیست

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

استفاده از کتامین به صورت خوراکی همراه آب میوه و تزریق نرمال

سالین پری تونسیلار

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

آب میوه خوراکی و تزریق کتامین پری تونسیلار

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امیرکبیر اراک

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر افسانه نوروزی

آدرس خیابان

شهر

اراک

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر سعید چنگیزی آشتیانی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت پژوهشی

شهر

اراک

**ردیف بودجه**

کد بودجه

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درد پس از جراحی لوزه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

6 ساعت پس از عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

جدول تعدیل شده CHEOPS

**شرح**

جراحی لوزه

**کد ICD-10**

J03.9

**توصیف کد ICD-10**

Acute tonsillitis, unspecified

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

کد پستی

تلفن

7900 1224 86 98+

فکس

9756 1328 86 98+

ایمیل

norouzi.a@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مریم قدیمی

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

5268 1325 86 98+

فکس

9756 1328 86 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر افسانه نوروزی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان ولیعصرعج

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

86122247900 98+

فکس

9756 1328 86 98+

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 نوروزی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک