

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تزریق موضعی بویوآکائین و نرمال سالین بر درد پس از عمل کودکان تحت عمل جراحی تونسیلکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

سurgery. اهداف: مقایسه تزریق موضعی بویوآکائین و نرمال سالین بر درد پس از عمل کودکان تحت عمل جراحی تونسیلکتومی طراحی: این مطالعه دو سو به کور، آینده نگر و تصادفی در بیماران تحت عمل جراحی تونسیلکتومی انجام خواهد شد. نحوه انجام: در این مطالعه 96 بیمار کاندید بیهوشی عمومی 1 میلی گرم میدازولام وریدی 5 دقیقه قبل از ورود به اتاق عمل دریافت خواهند کرد. پره مدیکاسیون همه بیماران با فنتانیل 2 میکروگرم بر کیلوگرم انجام خواهد شد. القای بیهوشی با 4 میلی گرم بر کیلوگرم سدیم تیو پنتال انجام می شود. شرایط عمده ورود به مطالعه: رضایت والدین بیمار؛ سن 5 تا 12 سال؛ کلاس 1 ASA شرایط عمده خروج از مطالعه: سابقه حساسیت به بویوآکائین؛ عارضه قبلی از بیهوشی عمومی؛ بیماری قلبی؛ لوله گذاری مشکل نحوه انجام: گروه "یک" 12.5 میلی گرم بویوآکائین در ابتدای عمل جراحی به صورت تزریق موضعی، گروه "دو" 3 میلی لیتر نرمال سالین در ابتدای عمل جراحی به صورت تزریق موضعی دریافت می کنند. متغیرها: شدت درد و همچنین نیاز به مسکن در ساعات 1 و 2 و 4 و 8 و 12 و 18 و 24 پس از عمل بررسی می گردد.

تلفن
0168 1222 61 98+
آدرس ایمیل
atigh.f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1393/09/01, 2014-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1394/03/15, 2015-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تزریق موضعی بویوآکائین و نرمال سالین بر درد پس از عمل کودکان تحت عمل جراحی تونسیلکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تزریق موضعی بویوآکائین و نرمال سالین بر درد پس از عمل کودکان تحت عمل جراحی تونسیلکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: رضایت والدین بیمار؛ سن 5 تا 12 سال؛ کلاس 1 ASA شرایط عمده خروج از مطالعه: سابقه حساسیت به بویوآکائین؛ عارضه قبلی از بیهوشی عمومی؛ بیماری قلبی؛ لوله گذاری مشکل

سن

از سن 5 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2014080918744N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-05-2015, 1394/02/20

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/02/20, 2015-05-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة عتیق

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان اول، پلاک 21

شهر

اهواز

کد پستی

6135733777

تاریخ تایید

1393/05/04, 2014-07-26

کد کمیته اخلاق

Ajums.REC.1393.146

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Acute Pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 2 و 4 و 8 و 12 و 18 و 24 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار درجه دار بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف مخدر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بویوکائین: - دوز مصرفی: 12.5 میلی گرم - تعداد دفعات مصرف: یک

مرتبه - نام کارخانه: Astra Zeneca - نام کشور سازنده: فرانسه -

محل تجویز: تزریق موضعی - زمان تجویز: در ابتدای شروع عمل

جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

نرمال سالین: - دوز مصرفی: 3 میلی لیتر - تعداد دفعات مصرف: یک

مرتبه - نام کارخانه: لقمان - نام کشور سازنده: ایران - محل تجویز:

تزریق موضعی - زمان تجویز: در ابتدای شروع عمل جراحی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر فاطمه جواهر فروش

آدرس خیابان

بلوار گلستان-کوی استادان-خیابان کوکب-پلاک 307

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان اول، پلاک 21

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

فهمیه عتیق

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خوابگاه انقلاب، شماره دوازده

شهر

اهواز

کد پستی

6135733777

تلفن

5879 1432 61 98+

فکس

5879 1432 61 98+

ایمیل

atigh.f@ajums.ac.ir; f.atigh189@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

فهمیه عتیق

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خوابگاه انقلاب، شماره دوازده

شهر

اهواز

کد پستی

6135733777

تلفن

5879 1432 61 98+

فکس

5879 1432 61 98+

ایمیل

atigh.f@ajums.ac.ir; f.atigh189@yahoo

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

فهمیه عتیق

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خوابگاه انقلاب، شماره دوازده

شهر

اهواز

کد پستی

6135733777

تلفن

5879 1432 61 98+

فکس

5879 1432 61 98+

ایمیل

atigh.f@ajums.ac.ir; f.atigh189@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