پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تزریق موضعي بوپیواکائین و نرمال سالین بر درد پس از عمل کودکان تحت عمل جراحی تونسیلکتومي

چکیده پروتکل

چکیده

surgery. اهداف: مقایسه تزریق موضعي بوپیواکائین و نرمال سالین بر درد پس از عمل کودکان تحت عمل جراحی تونسیلکتومي طراحی: این مطالعه دو سویه کور، آینده نگر و تصادفی در بیماران تحت عمل عمل جراحی تونسیلکتومي 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 بوپیواکائین؛ عارضه قبلی از بیهوشی عمومی؛ بیماری قلبی؛ لوله گذاری مشکل نحوه انجام: گروه " یک" 12.5 میلی گرم بوپیواکائین در ابتدای عمل جراحی به صورت تزریق موضعي، گروه "دو" 3 میلی لیتر نرمال سالین در ابتدای عمل جراحی به صورت تزریق موضعي 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014080918744N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-05-10, ۱۳۹۴/۰۲/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-10, ۱۳۹۴/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمه عتیق

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1222 0168

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

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-05, ۱۳۹۴/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تزریق موضعي بوپیواکائین و نرمال سالین بر درد پس از عمل کودکان تحت عمل جراحی تونسیلکتومي

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تزریق موضعي بوپیواکائین و نرمال سالین بر درد پس از عمل کودکان تحت عمل جراحی تونسیلکتومي

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 بوپیواکائین؛ 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

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 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اول، پلاک 21
شهر
اهواز
کد پستی
6135733777
تاریخ تایید
2014-07-26, ۱۳۹۳/۰۵/۰۴
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 ازعمل 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
بوپیواکائین: - دوز مصرفی: 12.5 میلی گرم - تعداد دفعات مصرف: یک مرتبه - نام کارخانه Astra Zeneca - نام کشور سازنده: فرانسه - محل تجویز: تزریق موضعي - 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 موضعي - 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 مسوول
دکتر فاطمه جواهرفروش
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 مسوول
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
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
فهیمه عتیق
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خوابگاه انقلاب، شماره دوازده
شهر
اهواز
کد پستی
6135733777
تلفن
+98 61 1432 5879
فکس
+98 61 1432 5879
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
فهیمه عتیق
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خوابگاه انقلاب، شماره دوازده
شهر
اهواز
کد پستی
6135733777
تلفن
+98 61 1432 5879
فکس
+98 61 1432 5879
ایمیل
atigh.f@ajums.ac.ir; f.atigh189@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
فهیمه عتیق
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خوابگاه انقلاب، شماره دوازده
شهر
اهواز
کد پستی
6135733777
تلفن
+98 61 1432 5879
فکس
+98 61 1432 5879
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی