پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر اسپری لیدوکائین-مورفین و لیدوکائین-کتامین بر کنترل درد بعد از تونسیلکتومی در کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تونسیلکتومی (خارج کردن لوزه ها) از شایعترین جراحی های کودکان است که یکی از مهمترین عوارض آن، درد حاد بعد از عمل میباشد. هدف از انجام این پژوهش مقایسه تاثیر اسپری کتامین-لیدوکائین و مورفین-لیدوکائین بر کنترل درد بعد از عمل تونسیلکتومی در کودکان است. طراحی: در این کارآزمایی بالینی 120 کودک کاندید انجام تونسیلکتومی الکتیو، به صورت تصادفی وارد یکی از سه گروه لیدوکایین-مورفین یا لیدوکایین-کتامین یا کنترل (دارونما) می شوند (تعداد افراد هر گروه 40 نفر می باشد). نحوه انجام: پس از القاء بیهوشی عمومی و انتوباسیون، عمل تونسیلکتومی انجام می شود)به صورت یکسان برای تمامی شرکت کنندگان(. در پایان جراحی، در گروه لیدوکایین-مورفین از اسپری صناعی لیدوکایین-مورفین، در گروه لیدوکایین-کتامین از اسپری صناعی لیدوکایین-کتامین و در گروه کنترل از اسپری صناعی نرمال سالین (دارونما) به صورت موضعی در محل عمل استفاده می شود. بعد از اکستوباسیون بیمار و از بدو ورود به ریکاوری طی مدت 1 ساعت درد بیمار بوسیله FLACC Pain Scaling System توسط افرادی که اطلاع از روش تحقیق نداشته اند مورد بررسی و ثبت قرار خواهد گرفت. در صورت نمره درد بیش از 4 در پرسشنامه، یک دوز پتدین وریدی به میزان 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن استفاده خواهد شد. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: بیماران کاندید انجام تونسیلکتومی بدون سابقه آسم یا حساسیت به مورفین یا لیدوکایین یا مصرف اخیر ضد درد. مداخلات: استفاده از اسپری لیدوکایین-مورفین، لیدوکایین-کتامین یا نرمال سالین متغیر های پیامد اصلی: در پایان نمره درد بیماران پس از استفاده از داروها در هر گروه با یکدیگر مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014111019037N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-11-17, ۱۳۹۳/۰۸/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-17, ۱۳۹۳/۰۸/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

Mahdieh Yousef-Zanjani

نام سازمان / نهاد

Qazvin University of Medical Sciences

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3333 6004

آدرس ایمیل

yusefi.mahdieh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-23, ۱۳۹۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اسپری لیدوکائین-مورفین و لیدوکائین-کتامین بر کنترل درد بعد از تونسیلکتومی در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اسپری لیدوکائین-مورفین و لیدوکائین-کتامین بر درد بعد از تونسیلکتومی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کودکان 6 تا 12 ساله کاندید عمل تانسیلکتومی الکتیو. شرایط خروج از مطالعه: بیماران تحت درمان با داروهای ضد تشنج یا ضد درد یا ضد التهاب، افراد دارای سابقه حساسیت به مورفین یا لیدوکایین، افراد دارای بیماری زمینه ای مثل

آسم.

سن

از سن **6 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: **120**

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

کودکان وارد شده به این مطالعه به صورت تصادفی (کارت های رنگی) برای ورود به گروه های مطالعه انتخاب میشوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تایید

2014-06-12, ۱۳۹۳/۰۳/۲۲

کد کمیته اخلاق

28.20.8849

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد گلو (محل جراحی)

کد ICD-10

R07.0

توصیف کد ICD-10

Pain in throat

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از بدو ورود بیمار به ریکاوری طی مدت 1ساعت (با فواصل 20 دقیقه ای)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله یک: استفاده موضعی از اسپری صناعی لیدوکائین-مورفین (حاوی اسپری لیدوکائین 10% ساخت شرکت ایران دارو، ایران، تهران به شماره ثبت 1228129223 و آمپول مورفین 10 میلی گرم در هر میلی لیتر ساخت شرکت داروپخش، ایران، تهران به شماره ثبت 1228081477) به صورت 1 پاف به ازای هر 8 کیلوگرم وزن بدن بر روی هر محل تونسیلکتومی. هر پاف شامل 0.1 میلی گرم لیدوکائین و 0.05 میلی گرم مورفین می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دو: استفاده موضعی از اسپری صناعی لیدوکائین-کتامین (حاوی اسپری لیدوکائین 10% ساخت شرکت ایران دارو، ایران، تهران به شماره ثبت 1228129223 و آمپول کتامین 50 میلی گرم در هر میلی لیتر ساخت شرکت روتکس مدیکا، آلمان به شماره ثبت 1228070822) به صورت 1 پاف به ازای هر 8 کیلوگرم وزن بدن بر روی هر محل تونسیلکتومی. هر پاف شامل 0.1 میلی گرم لیدوکائین و 0.05 میلی گرم کتامین می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله سه: استفاده موضعی از اسپری صناعی نرمال سالین به عنوان دارونما (حاوی محلول نرمال سالین 9 میلی گرم در هر میلی لیتر ساخت شرکت داروسازی داروپخش، تهران، ایران به شماره ثبت 1228057458) به صورت 1 پاف به ازای هر 8 کیلوگرم وزن بدن بر روی هر محل تونسیلکتومی.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان قدس

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس حسینی جهرمی

آدرس خیابان

میدان قدس
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
محقق
نام کامل فرد مسوول
دکتر اردلان صمدزادگان
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان قدس
شهر
قزوین
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
محقق
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر اردلان صمدزادگان
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان قدس، بیمارستان کودکان قدس
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
yusefi.mahdieh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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