

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## 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 لیدوکائین-مورفین یا لیدوکائین-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 لیدوکائین-مورفین از اسپری صناعی لیدوکائین-مورفین، در گروه لیدوکائین-کتامین از اسپری صناعی لیدوکائین-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 لیدوکائین یا مصرف اخیر ضد درد. مداخلات: استفاده از اسپری لیدوکائین-مورفین، لیدوکائین-کتامین یا نرمال سالین متغیرهای پیامد اصلی: در پایان نمره درد بیماران پس از استفاده از داروها در هر گروه با یکدیگر مقایسه خواهد شد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

Mahdieh Yousef-Zanjani

#### نام سازمان / نهاد

Qazvin University of Medical Sciences

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6004 3333 28 98+

#### 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 تونسیلکتومی 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 لیدوکائین، افراد دارای بیماری زمینه ای مثل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014111019037N4

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-17, ۱۳۹۳/۰۸/۲۶

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 سوپه 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.

## 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 صنعتی 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 صنعتی 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 صنعتی 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

شرح

درد گلو (محل جراحی)

کد ICD-10

R07.0

توصیف کد ICD-10

Pain in throat

متغیر پیامد اولیه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/03/22, 2014-06-12

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

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

رزیذنت بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان قدس، بیمارستان کودکان قدس

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

yusefi.mahdieh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی