

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

مقایسه تاثیر ضد درد داروی سلکوکسیب با استامینوفن در عمل جراحی لوزه اطفال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی درد بعد از عمل در 200 کودک بعد از عمل تانسلیکتومی و مقایسه اثر ضد درد بین دو داروی استامینوفن و سلکوکسیب می باشد. طراحی مطالعه: مطالعه تصادفی دوسوکور. شرایط ورود: کودکان 3-15 ساله، عدم وجود ناهنجاری تکاملی؛ مشکلات فیزیکی و یا روانی؛ زندگی در نزدیکی بیمارستان، حداقل یکی از والدین باید تحصیلات دبیرستان داشته باشد. معیارهای خروج: سابقه حساسیت به سلکوکسیب یا NSAIDs؛ آسم؛ اختلالات کلیوی و یا کبدی بیماران مستعد خونریزی؛ آلرژی سولفانامید و دلایل اجتماعی. مداخلات: اولین دوز استامینوفن پس از ترخیص شامل سوسپانسیون خوراکی 120 میلی گرم در 5 میلی لیتر، 400 میلی گرم در 4 ساعت پس از عمل جراحی لوزه و سپس هر 6 ساعت به مدت هفت روز است. اولین دوز سلکوکسیب پس از ترخیص نیز شامل سوسپانسیون خوراکی 100 میلیگرم در 5 میلی لیتر، (با دوز 50 میلی گرم برای کودکان زیر 25 کیلو گرم و 100 میلیگرم برای بالای 25 کیلو گرم) در 4 ساعت پس از لوزه و سپس هر 12 ساعت به مدت هفت روز است. اولین و دومین نمره درد در 4 و 8 ساعت بعد از عمل ارزیابی می شود. مجموع مدت زمان بستری در بیمارستان حداقل 8 ساعت خواهد بود. متغیر پیامد اولیه: شدت درد پس از عمل متغیر پیامد اولیه خواهد بود. و پرسشنامه نیز در ارزیابی درد بعد از عمل فعالیت های روزانه و همچنین مصرف مواد غذایی به مدت 7 روز پس از ترخیص مورد استفاده قرار می گیرد، برای ثبت شدت درد پس از عمل، نسخه ساده شده از (Visual Analog Scale (VAS) به کار گرفته میشود پدر و مادر درد فرزندان خود را بر اساس یک نمره از امتیاز بندی 0 (VAS = بدون درد، 5 = بدترین درد) بیان می کنند. درد چهار بار در روز به مدت دو هفته پس از جراحی لوزه بررسی می شود (قبل از صبحانه، ناهار و شام و قبل از خواب).

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

فرزانه مسیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4270 3647 71 98+

آدرس ایمیل

masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-30, 1394/02/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-30, 1394/07/08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ضد درد داروی سلکوکسیب با استامینوفن در عمل جراحی لوزه اطفال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ضد درد داروی سلکوکسیب با استامینوفن در عمل جراحی لوزه اطفال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: کودکان 3-15 ساله، عدم وجود ناهنجاری تکاملی؛

مشکلات فیزیکی و یا روانی؛ زندگی در نزدیکی بیمارستان، حداقل یکی از والدین باید تحصیلات دبیرستان داشته باشد. معیارهای خروج: سابقه حساسیت به سلکوکسیب یا NSAIDs؛ آسم؛ اختلالات کلیوی و یا کبدی بیماران مستعد خونریزی؛ آلرژی سولفانامید و دلایل اجتماعی.

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015080919470N29

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-12-2016, 1395/10/07

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-27, 1395/10/07

از سن 3 ساله تا سن 15 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200
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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با مراجعه به سایت www.randomization.com
انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

هفتم معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1399/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

lr.sums.rec.1394.s946

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

در آوردن لوزه

کد ICD-10

J35

توصیف کد ICD-10

Chronic disease of tonsils and adenoid

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صبح، ظهر، شب و قبل از خواب
نحوه اندازه‌گیری متغیر
VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از والدین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله یک: اولین دوز استامینوفن پس از ترخیص شامل
سوسپانسیون خوراکی 120 میلی گرم در 5 میلی لیتر، 400 میلی گرم
در 4 ساعت پس از عمل جراحی لوزه و سپس هر 6 ساعت به مدت
هفت روز است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دو: اولین دوز سلکوکسیب پس از ترخیص نیز شامل
سوسپانسیون خوراکی 100 میلی‌گرم در 5 میلی لیتر، (با دوز 50 میلی
گرم برای کودکان زیر 25 کیلو گرم و 100 میلی‌گرم برای بالای 25 کیلو
گرم) در 4 ساعت پس از لوزه و سپس هر 12 ساعت به مدت هفت
روز است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خلیلی

نام کامل فرد مسوول

بهار نوری دولت آبادی

آدرس خیابان

خیابان خلیلی، بیمارستان خلیلی

شهر

شیراز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دستغیب

نام کامل فرد مسوول

بهار نوری دولت آبادی

آدرس خیابان

چهارراه حافظیه، بیمارستان دستغیب

شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

هفتم-معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیرازمعاونت

پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

بهار نوری رحمت آبادی

موقعیت شغلی

پزشک، متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4270 3647 71 98+

فکس

ایمیل

baharnoori64@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین اقبال

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان فقیهی، گروه بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4270 3647 71 98+

فکس

ایمیل

mheghbal@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه مسیحی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد زبان انگلیسی/کارشناس هوشبری/مشاور زبان

انگلیسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه پنجم

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4270 3647 71 98+

فکس

ایمیل

masihifarzaneh@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