

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه اثر تزریق موضعی کتامین، ترامادول و لیدوکائین بر درد، تهوع و استفراغ پس از عمل تونسیلکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین اثر تزریق موضعی کتامین، ترامادول، لیدوکائین بر درد و تهوع استفراغ پس از عمل تونسیلکتومی در يك کارآزمایی بالینی دوسوکور تعداد 60 بیمار مراجعه کننده جهت عمل تونسیلکتومی در بیمارستان امام خمینی اهواز در سال 1393 که وارد مطالعه شدند. از همه ي والدین بیماران رضایتنامه ي کتبی جهت شرکت در پژوهش اخذ می گردد. بیماران با تونسیلیت مزمن وارد مطالعه می شوند. کرایتریاهای خروجی شامل بیماران با بیماری زمینه ای یا مشکل فیزیولوژیک شناخته شده ، بیماران با سابقه حساسیت دارویی به داروهای بیهوشی یا داروهای این مطالعه و بیمارانی که جراحی بیشتر از يك ساعت در آنها به طول انجامد ، می باشد. بیماران با روش یکسان تحت بیهوشی عمومی قرار می گیرند. بیماران به طور تصادفی در چهار گروه قرار می گیرند. کتامین ترامادول ، لیدوکائین هیدروکلراید، نرمال سالین. پس از عمل درد، تهوع و استفراغ بیماران توسط يك دستیار گوش و حلق و بینی که از گروه بیمار مطلع نیست، ثبت می شود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014121520320N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-04-2015 , ۱۳۹۴/۰۱/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-04-2015 , ۱۳۹۴/۰۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه عراقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور

اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9664 3333 61 98+

آدرس ایمیل

araghi.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-21 , ۱۳۹۳/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-06 , ۱۳۹۳/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق موضعی کتامین، ترامادول و لیدوکائین بر درد، تهوع و

استفراغ پس از عمل تونسیلکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق موضعی کتامین، ترامادول و لیدوکائین بر درد، تهوع و

استفراغ پس از عمل تونسیلکتومی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کرایتریای ورودی: بیماران با تونسیلیت مزمن کرایتریاهای خروجی:

بیماران با بیماری زمینه ای یا مشکل فیزیولوژیک شناخته شده ، بیماران

با سابقه حساسیت دارویی به داروهای بیهوشی یا داروهای این مطالعه

و بیمارانی که جراحی بیشتر از يك ساعت در آنها به طول انجامد

سن

از سن 4 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/10/13, 2015-01-03

کد کمیته اخلاق

Ajums.rec.1393.346

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تونسیلیت مزمن، هیپرتروفی تونسیل و آدنوئید

کد ICD-10

J35

توصیف کد ICD-10

Chronic diseases of tonsils and adenoids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعات 1,4,8,16,24 پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

faces pain scale

2

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعات 1,4,8,16,24 پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یک مقیاس چهار گزینه ای شامل بدون تهوع، تهوع خفیف، تهوع متوسط

و تهوع شدید

3

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعات 1,4,8,16,24 پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بدون استفراغ، یک نوبت (استفراغ خفیف)، دو یا سه نوبت (استفراغ

متوسط) و بیش از سه بار (استفراغ شدید)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و خاتمه عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: کتامین، 0.5 میلی گرم/کیلوگرم (Rotexmedica،)

Trittau, Germany) در حجم دو سی سی در بستر و چین قدامی

هر لوزه، یک سی سی در هر لوزه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: ترامادول 2 میلی گرم/کیلوگرم (Daroupakhsh،)

Iran) داروها در حجم دو سی سی در بستر و چین قدامی هر لوزه، یک

سی سی در هر لوزه

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

20 گروه مداخله 3: لیدوکائین هیدروکلراید (Daroupakhsh، Iran)

میلی گرم/میلی لیتر و اپی نفرین 0.00125% در حجم دو سی سی در

بستر و چین قدامی هر لوزه، یک سی سی در هر لوزه

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: 2 سی سی نرمال سالین یک سی سی در هر لوزه

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سمیه عراقی

آدرس خیابان

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

نادر صاکی

آدرس خیابان

اهواز، خیابان 24 متری، بیمارستان امام خمینی، گروه گوش و حلق و بینی

و بینی

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

سمیه عراقی

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

24 متری، بیمارستان امام خمینی، گروه گوش و حلق و بینی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

9664 3333 61 98+

فکس

ایمیل

savesina@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه گوش و حلق و بینی دانشگاه جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

سمیه عراقی

موقعیت شغلی

رزیدنت ENT

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی - بخش گوش و حلق و بینی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

9664 3333 61 98+

فکس

ایمیل

savesina@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

سمیه عراقی

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، خیابان 24 متری، بیمارستان امام خمینی، گروه گوش و حلق و بینی

حلق و بینی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

9664 3333 61 98+

فکس

ایمیل

savesina@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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی