

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

مقایسه اثر استامینوفن وریدی و رکتال بر مدت زمان کنترل درد پس از آدنوتانسیلکتومی در کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

آدنوتانسیلکتومی شایعترین پروسیجر جراحی در کودکان است. درد یکی از شایعترین عوارض پس از جراحی لوزه است که عدم درمان با طولانی شدن ریکاوری، اختلال خوردن و دهیدراتاسیون همراه خواهد بود. برای برطرف کردن درد از داروهای مختلفی استفاده می شود هدف از این مطالعه مقایسه تأثیر بالینی استامینوفن وریدی و رکتال باهم است. به این منظور در یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور 96 بیمار 4 تا 10 ساله کاندید آدنوتانسیلکتومی پس از دادن توضیح مراحل کارآزمایی بالینی و اخذ رضایت کتبی بصورت تصادفی به مطالعه وارد و به گروه اول بعد از القاء بیهوشی استامینوفن رکتال 15mg/kg و در گروه دوم استامینوفن وریدی 10mg/kg داده و از نظر آذیتاسیون و درد پس از عمل براساس معیار CHIPPS ارزیابی خواهند شد.

وضعیت بیمارگیری بیمارگیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

1390/05/10, 2011-08-01

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

1390/08/30, 2011-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر استامینوفن وریدی و رکتال بر مدت زمان کنترل درد پس از آدنوتانسیلکتومی در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر استامینوفن بر کنترل درد پس از آدنوتانسیلکتومی در کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران کاندیدای جراحی الکتیو آدنوتانسیلکتومی 10 - 4 ساله؛ کلاس فیزیکی 1 و 2 معیار خروج: جراحی اورژانس، سابقه حساسیت دارویی شناخته شده به استامینوفن؛ سابقه بیماری کبدی، کلیوی، تنفسی و قلبی؛ سابقه تشنج؛ سابقه درد مزمن با استفاده از داروهای آنالژزیک

سن

از سن 4 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107301138N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-08-2011, 1390/05/20

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-08-2011, 1390/05/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فتانه بخشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8307 1223 13 98+

آدرس ایمیل

entrc@gums.ac.ir

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان سیادت

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تأیید

1390/03/10, 2011-05-31

کد کمیته اخلاق

624

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آدنوتانسیلکتومی

کد ICD-10

T 17.2

توصیف کد ICD-10

Nasopharynx

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ورود به ریکاوری هر 15 دقیقه در 6 ساعت اول هر 2 ساعت سپس

تا 24 ساعت اول هر 6 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر مبنای جدول

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بی قراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ورود به ریکاوری هر 15 دقیقه در 6 ساعت اول هر 2 ساعت سپس

تا 24 ساعت اول هر 6 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر مبنای جدول امتیاز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول ، استامینوفن وریدی (10 mg/kg)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم ، استامینوفن رکتال (125 mg و 250)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین (ع)

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان- معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسؤول

سوسن کمایی

آدرس خیابان

خیابان سیادت، ساختمان دانشگاه، طبقه اول

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان- معاونت پژوهشی

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 گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سودابه حدادی
موقعیت شغلی
استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

خیابان 17 شهرپور، مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین (ع)

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5242 1222 13 98+

فکس

ایمیل

so_haddadi@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سودابه حدادی
موقعیت شغلی

استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

خیابان 17 شهرپور، مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین (ع)

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5242 1222 13 98+

فکس

ایمیل

so_haddadi@gums.ac.ir

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