پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 کار آزمایی بالینی دو سو کور 96 بیمار 4 تا10 ساله کاندید آدنوتانسیلکتومی پس از دادن توضیح مراحل کار آزمایی 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 آژیتاسیون و درد پس از عمل براساس معیار CHIPPS ارزیابی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201107301138N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۵/۲۰ ,11-08-2011**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۵/۲۰ ,2011-08-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فتانه بخشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1223 8307

آدرس ایمیل

entrc@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۵/۱۰ ,2011-08-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۸/۳۰ ,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 ادنوتانسیلکتومی 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**

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
ندارد
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 گیلان
آدرس خیابان
خیابان سیادتی
شهر
رشت
کد پستی
تاریخ تایید
2011-05-31, ۱۳۹۰/۰۳/۱۰
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 6ساعت
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 وریــدی (mg/kg10)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم ، استامینوفن رکتال (mg125 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 مسوول
آدرس خیابان
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان- معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
سوسن کمایی
آدرس خیابان
خیابان سیادتی، 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
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
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سودابه حدادی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان 17 شهریور، مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین (ع)
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1222 5242
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان 17 شهریور، مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین(ع)
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1222 5242
فکس
ایمیل
so_haddadi@gums.ac.ir
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