پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر تجویز شیاف استامینوفن قبل و بعد از عمل جراحی لوزه بر کاهش درد در کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر بالینی تعبیه شیاف استامینوفن قبل و بعد از عمل جراحی لوزه بر روی کاهش درد است.معیارهای ورود به مطالعه شامل: کودکان سنین7_15ساله ای که کاندید عمل آدنوتونسیلکتومی می‌باشند؛کــودکان بــا تونســیلیت راجعــه؛تونســیلیت مزمـن؛سـندرم آپنـه انسـدادی خـواب؛...و معیارهای خروج شامل آلرژی شناخته شده به استامینوفن؛اختلال عملکرد کلیوی یا کبدی؛مصرف مسکن طی 24 ساعت گذشته؛سو مصرف مواد مخدر؛اسهال؛دهیدریشن؛اختلالات خونریزی و...است.به این منظور در یک مطالعه کار آزمایی بالینی یک سو کور 100 بیمار 7 تا15 ساله کاندید آدنوتانسیلکتومی پس از دادن توضیح مراحل کار آزمایی بالینی و اخذ رضایت کتبی بصورت تصادفی به مطالعه وارد و به گروه اول شیاف استامینوفن 5 دقیقه پیش از شروع جراحی(بعد از انتوباسیون) و در گروه دوم همین دوز از شیاف را پس از اتمام جراحی و پیش از اکستوباسیون داده و از نظر نیاز به داروی مسکن و درد پس از عمل براساس معیار VAS ارزیابی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015083023811N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۹/۱۶, 07-12-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۹/۱۶, 2015-12-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه نیکجو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3329 5715

آدرس ایمیل

nikjoo@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۸/۱۵, 2015-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۳۰, 2016-08-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تجویز شیاف استامینوفن قبل و بعد از عمل جراحی لوزه بر کاهش درد در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شیاف استامینوفن بر کاهش درد جراحی لوزه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکان سنین7_15ساله ای که کاندید عمل آدنوتونسیلکتومی می‌باشند؛کــودکان بــا تونســیلیت راجعــه؛تونســیلیت مزمـن؛سـندرم آپنـه انسـدادی خـواب؛تنفس با دهان باز؛خرویف و دیسفاژی;معیارهای خروج: آلرژی شناخته شده به استامینوفن؛اختلال عملکرد کلیوی یا کبدی؛مصرف مسکن طی 24 ساعت گذشته؛سو مصرف مواد مخدر(به دلیل شیوع بالا در منطقه)؛بیماری فاویسم شناخته شده؛اسهال؛دهیدریشن؛اختلالات خونریزی و عمل های جراحی طول کشیده بیش از 30 دقیقه

سن

از سن **7 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک 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
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، بولوار جنت، پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان، مجموعه آموزشی دانشکده پزشکی
شهر
زاهدان
کد پستی
تاریخ تایید
2015-06-28, ۱۳۹۴/۰۴/۰۷
کد کمیته اخلاق
ir.zaums.rec.1394.147

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بزرگی لوزه ها و آدنوییدها
کد ICD-10
J35.3
توصیف کد ICD-10
Hypertrophy of tonsils with hypertrophy of adenoids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ساعت،6ساعت،12ساعت و 24ساعت بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نیاز به داروی مسکن بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 1 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد دفعات مصرف

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول:40 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن شیاف استامینوفن به شکل رکتال 5 دقیقه قبل از شروع عمل(بعد از انتوباسیون)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم:40 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن شیاف استامینوفن به شکل رکتال بعد از عمل جراحی و بلافاصله بعد از قطع داروهای بیهوشی(قبل از اکستوبیشن
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی خاتم الانبیاء
نام کامل فرد مسوول
عاطفه نیکجو
آدرس خیابان
زاهدان، بولوار جام جم، مرکز آموزشی درمانی خاتم الانبیا
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
Zahedan University of Medical Sciences
نام کامل فرد مسوول
دکتر هوشنگ رفیقدوست
آدرس خیابان
زاهدان.میدان دکتر حسابی.بلوار جنت.مجتمع اداری پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
Zahedan University of Medical Sciences
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی دشتی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان، بلوار جام جم، بیمارستان خاتم الانبیا
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 3322 3001
فکس
ایمیل
Drdashti50@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی دشتی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان، بولوار جام جم، بیمارستان خاتم الانبیا
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 3322 3001
فکس
ایمیل
Drdashti50@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه نیکجو
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، بولوار جنت، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان، خوابگاه پردیس
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 3329 4702
فکس
ایمیل
atefeh.nikjoo@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