

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## 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 سنین 7\_15 ساله ای که کاندید عمل آدنوتونسیلکتومی می باشند؛ کودکان با تونسیلیت راجعه؛ تونسیلیت مزمن؛ سندرم آینه انسدادی خواب؛... 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 کارآزمایی بالینی یک سو کور 100 بیمار 7 تا 15 ساله کاندید آدنوتونسیلکتومی پس از دادن توضیح مراحل کارآزمایی 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.

5715 3329 54 98+  
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**  
1394/08/15, 2015-11-06  
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
1395/05/30, 2016-08-20  
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015083023811N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/09/16, 07-12-2015  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

**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 سنین 7\_15 ساله ای که کاندید عمل آدنوتونسیلکتومی می باشند؛ کودکان با تونسیلیت راجعه؛ تونسیلیت مزمن؛ سندرم آینه انسدادی خواب؛ تنفس با دهان باز؛ خروپف 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

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

1394/09/16, 2015-12-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

عاطفه نیکجو

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

## فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 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، بولوار جنت، مجتمع اداری پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### شهر

زاهدان

#### ردیف بودجه

کد بودجه

### 1

#### شرح

بزرگی لوزه ها و آدنوئیدها

#### 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، 6 ساعت، 12 ساعت و 24 ساعت بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

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

3001 3322 54 98+

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

3001 3322 54 98+

فکس

ایمیل

Drdashti50@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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

4702 3329 54 98+

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