

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

مقایسه تاثیر تزریق موضعی بویپواکائین با ترکیب لیدوکائین و اپی نفرین بر درد پس از عمل جراحی برداشتن لوزه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور، تعیین و مقایسه تاثیر تزریق موضعی بویپواکائین با تزریق موضعی لیدوکائین و اپی نفرین بر درد پس از عمل جراحی برداشتن لوزه می باشد. نمونه های مورد مطالعه، کودکان 4 تا 10 سال کاندیدای تانسلیکتومی بستری در بخش گوش و حلق و بینی بیمارستان امام سجاد (ع) می باشد. نمونه های دارای شرایط ورود به مطالعه به صورت غیر احتمالی و در دسترس انتخاب و به صورت تخصیص تصادفی بلوک در 3 گروه قرار خواهند گرفت و این کار تا زمان تکمیل تعداد نمونه های مورد نظر ادامه می یابد. تعداد نمونه ها، 29 نفر در هر گروه و مجموعاً 87 نفر می باشد. گردآوری اطلاعات با مشاهده مستقیم بیمار و چک لیست خصوصیات دموگرافیک بیمار و مقیاس اندازه گیری میزان درد ونگ بیکر خواهد بود. پس از تایید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج و گرفتن رضایت کتبی از والدین، تمام بیماران به روش همسان تحت بی هوشی عمومی قرار خواهند گرفت و روش دایسکشن کلد نایف در همه بیماران یکسان خواهد بود. 5 دقیقه قبل از برش جراحی، در گروه اول 2 میلی لیتر بویپواکائین 125/0 و در گروه دوم 2 میلی لیتر از ترکیب لیدوکائین 1% و اپی نفرین 200.000/1 در بستر و در اطراف لوزه ها تزریق موضعی خواهد شد، سپس تانسلیکتومی انجام خواهد شد. در گروه سوم هیچ مداخله ای انجام نمی شود. پس از اتمام جراحی، شدت درد بیمار 2 ساعت، 4 ساعت و 6 ساعت بعد از عمل جراحی با مقیاس درد ونگ بیکر سنجیده خواهد شد.

مهین روزی طلب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5142 3323 74 98+

آدرس ایمیل

mohammadi.b1391@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/09/01, 2016-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/03/30, 2017-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق موضعی بویپواکائین با ترکیب لیدوکائین و اپی

نفرین بر درد پس از عمل جراحی برداشتن لوزه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی بویپواکائین با ترکیب لیدوکائین و اپی نفرین بر درد بیماران

تحت عمل جراحی لوزه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیمار کاندید جراحی تانسلیکتومی به صورت

الکتیو؛ کودکان رده سنی 4 تا 10 سال؛ رضایت بیمار و والدین بیمار؛

نداشتن بیماری های زمینه ای دیگر؛ نداشتن سابقه جراحی؛ توانایی

برقراری ارتباط کلامی؛ سلامت ذهنی و روانی بیمار شرایط خروج از

مطالعه: بیماری متابولیک و غددی؛ بیماری انعقادی؛ عقب ماندگی

ذهنی؛ سابقه آلرژی به هر نوع دارو؛ آبسه پری تونسیلار؛ هیپرتانسیون؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016072529065N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/03/18, 08-06-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/03/18, 2017-06-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اختلال سایکوتیک؛ درد مزمن؛ خواست والدین جهت خروج از مطالعه؛
به وجود آمدن عارضه‌ای دیگر در بیمار (مثلاً خونریزی، دیر به هوش
آمدن (تا 2 ساعت بعد از عمل) و؛ دریافت داروی
مخدر در حین مطالعه؛ چاق بودن بیمار

سن

از سن 4 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 87

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

تخصیص تصادفی بلوکه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

کد پستی

تاریخ تایید

1394/10/12, 2016-01-02

کد کمیته اخلاق

ir.yums.rec.1394.121

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تانسیلکتومی

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

2,4,6 ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد وونگ-بیکر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2, 4, 6 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج، ترمومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از القاء بی‌هوشی، جراحی به روش کلد نایف انجام می‌شود. 5 دقیقه قبل از برش جراحی در گروه اول تزریق موضعی 2 میلی‌لیتر بویوآکائین 125/0 و در گروه دوم 2 میلی‌لیتر از ترکیب لیدوکائین 1% و اپی نفرین 200.000/1 در بستر لوزه‌ها و در اطراف آنها و با یک تکنیک واحد به صورت بادبزنی از قطب‌های فوقانی و تحتانی لوزه‌ها تزریق خواهد شد و سپس برش جراحی توسط جراح آغاز می‌گردد. طول مدت بی‌هوشی و طول عمل جراحی بیماران و همچنین علائم حیاتی بیماران قبل از القاء بی‌هوشی، حین جراحی و در اتاق ریکاوری ثبت خواهد گردید. بیماران گروه مداخله پس از اتمام جراحی و پایدار شدن شرایط از بخش ریکاوری به بخش گوش و حلق و بینی، منتقل خواهند شد و اطلاعات دموگرافیک و علائم حیاتی آنها به وسیله یک چک لیست و شدت درد بیمار به وسیله مقیاس ونگ بیکر، 2 ساعت، 4 ساعت و 6 ساعت بعد از عمل جراحی سنجیده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بعد از القاء بی‌هوشی، جراحی به روش کلد نایف انجام می‌شود. در گروه کنترل، هیچ مداخله ای انجام نمی‌گیرد. طول مدت بی‌هوشی و طول عمل جراحی بیماران و همچنین علائم حیاتی بیماران قبل از القاء بی‌هوشی، حین جراحی و در اتاق ریکاوری ثبت خواهد گردید. بیماران گروه کنترل پس از اتمام جراحی و پایدار شدن شرایط از بخش ریکاوری به بخش گوش و حلق و بینی، منتقل خواهند شد و اطلاعات دموگرافیک و علائم حیاتی آنها به وسیله یک چک لیست و شدت درد بیمار به وسیله مقیاس ونگ بیکر، 2 ساعت، 4 ساعت و 6 ساعت بعد از عمل جراحی سنجیده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

فکس
ایمیل
:mohammadi.b1391@yahoo.com
roozitalab95@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
مهین روزی طلب
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد داخلی- جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یاسوج، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، دانشکده پیراپزشکی
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
5142 3323 74 98+
فکس
ایمیل
:mohammadi.b1391@yahoo.com
roozitalab95@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام سجاد (ع)
نام کامل فرد مسوول
مهین روزی طلب
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، دانشکده پیراپزشکی
شهر
یاسوج

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
حسین ماری اورباد
آدرس خیابان
یاسوج، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت پژوهشی دانشگاه
شهر
یاسوج
ردیف بودجه
کد بودجه
-

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
مهین روزی طلب
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد داخلی- جراحی/ عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یاسوج، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، دانشکده پیراپزشکی
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
5142 3323 74 98+