

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر پلازیل، اندانسترون و دگزامتازون بر تهوع و استفراغ در کودکان کاندید تونسیلکتومی

n-hamidi@iau-shahrood.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه اثر پلازیل، اندانسترون و دگزامتازون بر تهوع و استفراغ در کودکان کاندید تونسیلکتومی. پس از توضیح اهداف مطالعه و کسب رضایت آگاهانه، بیماران را به سه گروه درمان A، B و C تقسیم می‌کنیم. تصادفی سازی به روش بلوک تصادفی 3 تایی انجام خواهد شد. مطالعه تک مرکزی، یک سو کور و فاز 3 کارآزمایی می باشد و بیماران و پزشک از نوع داروی تزریقی بی اطلاع خواهند بود. معیار ورود: کودکان 6 تا 12 سال کاندید تونسیلکتومی. معیار خروج: کوآگولوپاتی؛ بیماری های قلبی مادرزادی؛ آلرژی دارویی؛ آنومالی های آناتومیک؛ انسداد راه هوایی. حجم نمونه: 120 بیمار در کل و در هر گروه 40 بیمار. مداخلات: پلازیل 0.1-0.2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن عضلانی، اندانسترون 0.15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن وریدی در هر دوز و دگزامتازون 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن وریدی. پیامد اولیه: تهوع و استفراغ

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-08-22, ۱۳۹۶/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پلازیل، اندانسترون و دگزامتازون بر تهوع و استفراغ در کودکان کاندید تونسیلکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پلازیل، اندانسترون و دگزامتازون بر تهوع و استفراغ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کودکان 6 تا 12 سال کاندید تونسیلکتومی معیار خروج: کوآگولوپاتی؛ بیماری های قلبی مادرزادی؛ آلرژی دارویی؛ آنومالی های آناتومیک؛ انسداد راه هوایی

سن

از سن 6 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017060834386N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۶/۲۵, 16-09-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-16, ۱۳۹۶/۰۶/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگار حمیدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4530 3239 23 98+

آدرس ایمیل

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
دارد
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 آزاد اسلامی شاهرود
آدرس خیابان
شاهرود، بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
3613773955
تاریخ تایید
1396/02/26, 2017-05-16
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SHAHROOD.REC.1396.1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تونسیلکتومی
کد ICD-10
J35.3
توصیف کد ICD-10
Hypertrophy of tonsils with hypertrophy of adenoids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ساعت تا 6 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ساعت تا 6 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: پلازیل 0.1-0.2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن

عضلانی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله 2: اندانسترون 0.15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن

وریدی در هر دوز

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

مداخله 3: دگزانتازون 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن

وریدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیا شاهرود

نام کامل فرد مسؤول

یوسف کلویی

آدرس خیابان

شاهرود، بلوار تهران، بیمارستان خاتم الانبیا

شهر

شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

نام کامل فرد مسؤول

صاحبعلی منافی

آدرس خیابان

بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

شهر

شاهرود

ردیف بودجه

کد بودجه

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

شاهرود، بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
+98 23 3239 4661
فکس
ایمیل
dr.yousefkolookhianesthesia@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
نگارحمیدی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
+98 23 3223 1249
فکس
ایمیل
n-hamidi@iau-shahrood.ac.ir
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

بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
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 آزاد اسلامی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
نگار حمیدی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
+98 23 3239 6714
فکس
ایمیل
negar_hamidi@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
یوسف کلوخی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان