پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر استامینوفن و دگزامتازون بر بی قراری کودکان تحت عمل تونسیلکتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1- مقایسه اثر داروهای استامینوفن و دگزامتازون در میزان بی قراری کودکان تحت عمل تونسیلکتومی 2- مقایسه اثر داروهای استامینوفن و دگزامتازون در میزان بی قراری کودکان تحت عمل تونسیلکتومی بر اساس سن 3- مقایسه اثر داروهای استامینوفن و دگزامتازون در میزان بی قراری کودکان تحت عمل تونسیلکتومی به تفکیک جنس 4- مقایسه اثر داروهای استامینوفن و دگزامتازون در میانگین درد کودکان تحت عمل تونسیلکتومی

طراحی

در این مطالعه 140 کودک تحت عمل تونسیلکتومی مراجعه کننده به بیمارستان خاتم الانبیا زاهدان دارای معیار های ورود به مطالعه بصورت دوسوکور در فاز 3 کارازمایی و به روش تصادفی ساده به4 دسته تقسیم می شوند و به آنان کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان 2 تا 7 سال که تحت تونسیلکتومی قرار گرفته مراجعه کننده به بیمارستان خاتم النبیا وارد مطالعه خواهند شد. کورسازی به روش دوسو کور خواهد بود و اعضای گروه های مطالعه و متخصص آمار اطلاعی از جزییات گروه های مطالعه نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: محدوده سنی 2 تا 7 سال ، قرار گرفتن تحت عمل تونسیلکتومی ، رضایت والدین کودک شرایط عدم ورود: مصرف داروهای قبلی (حذف تمام داروهای مصرفی قبلی در 2 ساعت پیش از جراحی)

گروه‌های مداخله

گروه1:دریافت دگزامتازون ودارونمای استامینوفن(دگزامتازون بصورت درون سیاهرگی وبصورت 0.2میلیگرم برای هرکیلوگرم علاوه بر0.25 میلیگرم برای هر کیلوگرم شربت بهمراه طعم دهنده توت فرنگی) گروه2:دریافت استامینوفن ودارونمای دگزامتازون(20 میلیگرم برای هرکیلوگرم شربت استامینوفن بهمراه0.5 میلیلیتر برای هرکیلوگرم سرم نرمال سالین) گروه3:دریافت استامینوفن ودگزامتازون(20میلیگرم برای هرکیلوگرم شربت استامینوفن بهمراه دگزامتازون بصورت درون سیاهرگی وبصورت 0.2 میلیگرم برای هرکیلوگرم(گروه4:دریافت دارونمای دگزامتازون ودارونمای استامینوفن(0.5 میلیلیتر برای هرکیلوگرم سرم نرمال سالین بهمراه 0.25میلیگرم برای هرکیلوگرم شربت بهمراه طعم دهنده توت فرنگی) درداخل اتاق عمل مانیتور وکنترل شروع میشود که شامل نوار قلب،پالس اکسیمتری وفشارخون میباشد.پس ازاکسیژن رسانی اولیه با اکسیژن100درصد ازطریق ماسک صورتی،القای بیهوشی باآتروپین 0.01میلیگرم برای هرکیلوگرم، فنتانیل 2میکرو گرم برای هر کیلوگرم،سدیم تیوپنتال5 میلیگرم برای هرکیلوگرم وآتراکوریوم0.5 میلیگرم برای هرکیلوگرم.انتوباسیون تراکئال انجام شده وبیهوشی باگاز دی نیتروژن منواکسید66 درصددراکسیژن33 درصدونصفMAC ایزوفلوران نگه داشته میشود.میزان تعدادتنفس ونتیلاتور باکربن دی اکسید خروجی بین35 mmHg تا45 mmHg تنظیم میشود.مورفین بمیزان0.1میلیلیتر برای هر کیلوگرم بصورت داخل وریدی برای تمام بیماران پس ازفیکس کردن لوله تراشه تزریق میشود.هر1 میلیلیترخون ازدست رفته با3 میلیلیتر رینگرلاکتات جایگزین میشود.هنگامیکه کودک قادربه بازکردن چشم خودبوده وقادربه نگه داشتن سربمدت 5ثانیه باشد لوله تراشه برداشته خواهدشد.دربخش PICU بیقراری کودکان توسط مقیاسRichmond Agitation Sedation Score پس ازپذیرش،10،20و30 دقیقه پس ازخارج کردن لوله تراشه اندازه گیری میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

بی قراری: بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد. پس از دریافت داروها، در PICU بی قراری کودکان توسط Richmond Agitation Sedation Score پس از پذیرش، 10، 20 و 30 دقیقه پس از خارج کردن لوله تراشه اندازه گیری می شود. (0: هشیار و آرام، 1: بی قرار، 2: آشفته،3: خیلی آشفته و 4: مجادله و دعوا) و درد توسط Face Scale سنجیده می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171016036817N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حقیقت جوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3329 5789
آدرس ایمیل
m.haghighatjoo@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-22, ۱۳۹۷/۰۵/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر استامینوفن و دگزامتازون بر بی قراری کودکان تحت عمل تونسیلکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر استامینوفن و دگزامتازون بر بی قراری کودکان عمل تونسیلکتومی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
والدین کودک از ورود به مطالعه رضایت داشته باشند کلیه کودکان با سن 2 تا 7 سال که تحت عمل تونسیلکتومی قرار می گیرند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کسانی که داروهای قبلی مصرف کرده باشند (تمام داروهای مصرفی قبلی در 2 ساعت پیش از جراحی حذف بایستی حذف شده باشند)
سن
از سن **2 ساله** تا سن **7 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی و ورود جامعه آماری به هریک از گروه های مداخله یا کنترل، بر اساس انتخاب کاغذ های رنگی انجام خواهد شد به این ترتیب که به تعداد حجم نمونه، کاغذ به چهار رنگ آبی، سبز، زرد و قرمز خواهیم داشت. کسانی که کاغذ آبی بردارند وارد گروه مداخله خواهند شد، کسانی که کاغذ سبز بردارند وارد گروه کنترل با دارو نمای استامینوفن خواهند شد، کسانی که کاغذ زرد بردارند وارد گروه کنترل با دارو نمای دگزامتازون خواهند شد و کسانی که کاغذ قرمز بردارند وارد گروه کنترل با هر دو دارونما خواهند گردید.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
هر یک از اعضای گروه های کنترل و مداخله، در جریان این مسئله که دارو دریافت خواهند نمود و یا دارونما، نخواهند بود. همچنین متخصص آمار نیز بر اساس کد بندی داده ها را آنالیز خواهد نمود و در جریان این موضوع که کدام داده ها مربوط به گروه کنترل می باشد و کدام داده ها مربوط به گروه مداخله، نخواهد بود.
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 علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
پردیس علوم پزشکی، میدان دکتر حسابی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تاریخ تایید
2017-06-18, ۱۳۹۶/۰۳/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1396. 19

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
التهاب تونسیل
کد ICD-10
C09.9
توصیف کد ICD-10
Tonsil, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بی قراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از از پذیرش، درد توسط face scale سنجیده شده و بی قراری کودکان توسط Richmond Agitation Sedation Score اندازه گیری می شود. پس از پذیرش و دریافت دارو ها درPICU و نیز 10، 20 و 30 دقیقه پس از خارج کردن لوله تراشه نیز این دو مورد اندازه گیری می شوند. (0: هشیار و آرام، 1: بی قرار، 2: آشفته،3: خیلی آشفته و 4: مجادله و دعوا)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان درد توسط face scale سنجیده شده و بی قراری کودکان توسط Richmond Agitation Sedation Score اندازه گیری می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1:دریافت دگزامتازون وداروندای استامینوفن(دگزامتازون بصورت درون سیاهرگی در خواستی از دارو خانه ی بیمارستان وبصورت 0/2میلیگرم برای هرکیلوگرم علاوه بر 0.25 میلیگرم برای هر کیلوگرم شربت بهمراه طعم دهنده توت فرنگی)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2:دریافت استامینوفن وداروندای دگزامتازون(20 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم شربت استامینوفن در خواستی از دارو خانه ی بیمارستان به همراه0.5 میلیلیتر به ازای هر کیلوگرم سرم نرمال سالین)
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله3: دریافت استامینوفن و دگزامتازون(20 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم شربت استامینوفن در خواستی از دارو خانه ی بیمارستان به همراه 0.2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم دگزامتازون داخل سیاهرگی در خواستی از دارو خانه ی بیمارستان)
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل :دریافت دارونمای دگزامتازون وداروندای استامینوفن(سرم نرمال سالین 0.5 میلی لیتر به ازای هر کیلو گرم علاوه بر 0.25 میلیگرم برای هر کیلوگرم شربت بهمراه طعم دهنده توت فرنگی)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خاتم الانبیا شهر زاهدان
نام کامل فرد مسوول
عزیزاله جهانتیغ
آدرس خیابان
بیمارستان خاتم الانبیا، بلوار جام جم
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9815733169
تلفن
+98 54 3322 0501
ایمیل
aa_jahantigh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
محسن طاهری
آدرس خیابان
پردیس علوم پزشکی، میدان دکتر حسابی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5715
ایمیل
taheri@zaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مریم حقیقت جوی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
پردیس علوم پزشکی، میدان دکتر حسابی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان

کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5715
فکس
ایمیل
m.haghighatjoo@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی دشتی خویدکی
موقعیت شغلی
متخصص گوش حلق بینی - استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
پردیس علوم پزشکی، میدان دکتر حسابی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5715
فکس
ایمیل
dr.dashti@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مریم حقیقت جوی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی، عضو کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، زاهدان، ایران
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
پردیس علوم پزشکی، میدان دکتر حسابی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5744
فکس
ایمیل
m.haghighatjoo@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست