

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 معیارهای ورود به مطالعه بصورت دوسوکور در فاز 3 کارآزمایی و به روش تصادفی ساده به 4 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 الانبیا وارد مطالعه خواهند شد. کورسازی به روش دوسو کور خواهد بود و اعضای گروه های مطالعه و متخصص آمار اطلاعی از جزئیات 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)

گروه های مداخله

گروه 1: دریافت دگزامتازون و دارونمای استامینوفن (دگزامتازون بصورت درون سیاهرگی و بصورت 0.2 میلیگرم برای هر کیلوگرم علاوه بر 0.25 میلیگرم برای هر کیلوگرم شربت به همراه طعم دهنده توت فرنگی)
گروه 2: دریافت استامینوفن و دارونمای دگزامتازون (20 میلیگرم برای هر کیلوگرم شربت استامینوفن به همراه 0.5 میلیلیتر برای هر کیلوگرم سرم نرمال سالین) گروه 3: دریافت استامینوفن و دگزامتازون (20 میلیگرم برای هر کیلوگرم شربت استامینوفن به همراه دگزامتازون بصورت درون سیاهرگی و بصورت 0.2 میلیگرم برای هر کیلوگرم) گروه 4: دریافت دارونمای دگزامتازون و دارونمای استامینوفن (0.5 میلیلیتر برای هر کیلوگرم سرم نرمال سالین به همراه 0.25 میلیگرم برای هر کیلوگرم شربت به همراه طعم دهنده توت فرنگی) در داخل اتاق عمل مانیپولر و کنترل شروع میشود که شامل نوار قلب، پالس اکسیمتری و فشارخون میباشد. پس از اکسیژن رسانی اولیه با اکسیژن 100 درصد از طریق ماسک صورتی، القای بیهوشی با آتروپین 0.01 میلیگرم برای هر کیلوگرم، فنتانیل 2 میکرو گرم برای هر کیلوگرم، سدیم تیوپنتال 5 میلیگرم برای هر کیلوگرم و آتراکوریوم 0.5

میلیگرم برای هر کیلوگرم. انتوباسیون تراکئال انجام شده و بیهوشی با گاز دی نیتروژن منواکسید 66 درصد در اکسیژن 33 درصد و نصف MAC ایزوفلوران نگه داشته میشود. میزان تعداد تنفس و تیتلاتور با کربن دی اکسید خروجی بین 35 mmHg تا 45 mmHg تنظیم میشود. مورفین بمیزان 0.1 میلیلیتر برای هر کیلوگرم بصورت داخل وریدی برای تمام بیماران پس از فیکس کردن لوله تراشه تزریق میشود. هر 1 میلیلیتر خون از دست رفته با 3 میلیلیتر رینگر لاکتات جایگزین میشود. هنگامیکه کودک قادر به باز کردن چشم خود بوده و قادر به نگه داشتن سر بمدت 5 ثانیه باشد لوله تراشه برداشته خواهد شد. در بخش PICU بقراری کودکان توسط مقیاس Richmond Agitation Sedation Score پس از پذیرش، 20، 10 و 30 دقیقه پس از خارج 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: 22-12-2017، ۱۳۹۶/۱۰/۰۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-12-2017، ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حقیقت جوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/09/30, 2017-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/05/31, 2018-08-22

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

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوبه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1396/03/28, 2017-06-18

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1396. 19

بیماری های (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 اندازه گیری

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 در PICU 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 اندازه گیری متغیر

میزان درد توسط face scale سنجیده شده و بی قراری کودکان

توسط Richmond Agitation Sedation Score اندازه گیری می

شود

گروه‌های مداخله

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: دریافت دگزامتازون و دارونمای استامینوفن (دگزامتازون بصورت درون سیاهرگی در خواستی از دارو خانه ی بیمارستان و بصورت 0/2 میلیگرم برای هر کیلوگرم علاوه بر 0.25 میلیگرم برای هر کیلوگرم شربت به همراه طعم دهنده توت فرنگی)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: دریافت استامینوفن و دارونمای دگزامتازون (20 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم شربت استامینوفن در خواستی از دارو خانه ی بیمارستان به همراه 0.5 میلیلیتر به ازای هر کیلوگرم سرم نرمال سالین)

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: 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 و دارونمای استامینوفن (سرم نرمال سالین 0.5 میلی لیتر به ازای هر کیلو گرم علاوه بر 0.25 میلیگرم برای هر کیلوگرم شربت به همراه 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

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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 حسینی
شهر
زاهدان

استان
سیستان و بلوچستان

کد پستی
9816743463

تلفن
5744 3329 54 98+

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

کد پستی
9816743463

تلفن
5715 3329 54 98+

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 حسینی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی
9816743463

تلفن
5715 3329 54 98+

فکس
ایمیل

dr.dashti@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد