پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر شیاف دیکلوفناک و استامینوفن قبل از عمل بر شدت درد بعد از عمل در کودکان تحت عمل جراحی لوزه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این مطالعه با هدف مقایسه اثر شیاف استامینوفن و دیکلوفناک روی شدت درد در بیماران تحت عمل جراحی لوزه انجام خواهد شد.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی فاز 2-3 با گروه های موازی که روی 100 بیمار کاندید عمل جراحی لوزه انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه با هدف مقایسه اثر شیاف دیکلوفناک و استامینوفن روی 100 بیمار کاندید عمل جراحی لوزه انجام خواهد شد. بیماران پس از ورود به مطالعه بصورت تصادفی بلوک بندی شده با بلوک های چهارتایی به دو گروه دریافت کننده شیاف استامینوفن با دوز 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و گروه دریافت کننده شیاف دیکلوفناک با دوز 2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن تقسیم خواهند شد. داروهای مذکور 5 دقیقه قبل از شروع عمل به صورت رکتال داده خواهد شد. در نهایت در ساعتهای 1، 6، 12 و 24 پس از عمل شدت درد با استفاده از مقیاس بصری درد اندازه گیری شده و در دو گروه مقایسه خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: کلیه کودکان کاندید عمل جراحی لوزه؛ سن 15-5 سال
معیارهای خروج: داشتن بیماری های سندرمی؛ داشتن بیماری های زمینه ای
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: شیاف استامینوفن با دوز 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن 5 دقیقه قبل از شروع عمل دریافت خواهند کرد.
گروه مداخله 2: شیاف دیکلوفناک با دوز 2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن 5 دقیقه قبل از شروع عمل دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171110037345N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-21, ۱۳۹۶/۱۲/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2018-02-21, ۱۳۹۶/۱۲/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-02-21, ۱۳۹۶/۱۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی صفوی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3329 5715
آدرس ایمیل
ali.safavi@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر شیاف دیکلوفناک و استامینوفن قبل از عمل بر شدت درد بعد از عمل در کودکان تحت عمل جراحی لوزه

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر شیاف دیکلوفناک و استامینوفن بر شدت درد در جراحی لوزه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه کودکان 15-5 ساله کاندید عمل جراحی لوزه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری های سندرمی داشتن بیماری های زمینه ای
سن
از سن **5 ساله** تا سن **15 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
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
تصادفی بلوک بندی شده با بلوک های چهارتایی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9916789547
تاریخ تایید
2017-06-18, ۱۳۹۶/۰۳/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1396.16

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیپرتروفی لوزه ها
کد ICD-10
J35.1
توصیف کد ICD-10
Hypertrophy of tonsils

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1، 6، 12 و 24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس بصری درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: شیاف استامینوفن با دوز 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن 5 دقیقه قبل از شروع عمل
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: شیاف دیکلوفناک با دوز 2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن 5 دقیقه قبل از شروع عمل
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خاتم الانبیاء
نام کامل فرد مسوول
علی صفوی
آدرس خیابان
زاهدان، بلوار جام جم، بیمارستان خاتم الانبیاء
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
99167889547
تلفن
+98 54 3329 5715
ایمیل
ayubabedi48@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
محسن طاهری
آدرس خیابان
زاهدان، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت پژوهشی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5721
ایمیل
Dr.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
علی صفوی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
زاهدان، بلوار جام جم، بیمارستان خاتم الانبیاء
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
99167889547
تلفن
+98 54 3329 5715
ایمیل
ayubabedi48@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
علی صفوی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
زاهدان، بلوار جام جم، بیمارستان خاتم الانبیاء
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
99167889547
تلفن
+98 54 3329 5715
ایمیل
ayubabedi48@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
علی صفوی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
زاهدان، بلوار جام جم، بیمارستان خاتم الانبیاء
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
99167889547
تلفن
+98 54 3329 5715
ایمیل
ayubabedi48@gmail.com

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
مصداق ندارد
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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد