

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 5-15 سال
معیارهای خروج: داشتن بیماری های سندرمی؛ داشتن بیماری های زمینه ای

گروه های 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: 21-02-2018, 1396/12/02

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-02-2018, 1396/12/02
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
21-02-2018, 1396/12/02

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, 1396/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, 1397/03/01

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

1، 6، 12 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس بصری درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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

5715 3329 54 98+

ایمیل

ayubabedi48@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

سن

از سن 5 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 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

زاهدان، میدان دکتر حسینی، 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

1396/03/28, 2017-06-18

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1396.16

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپرتروفی لوزه ها

کد ICD-10

J35.1

توصیف کد ICD-10

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
 5715 3329 54 98+
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
 5715 3329 54 98+
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

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
 5721 3329 54 98+
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
 5715 3329 54 98+
ایمیل
 ayubabedi48@gmail.com

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد