

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه میزان درد بعد از عمل جراحی لوزه با استفاده از سوکسینیل کولین و سیس آتراکوریوم

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان درد بعد از عمل جراحی لوزه با استفاده از دو داروی سوکسینیل کولین و سیس آتراکوریوم در کودکان و نوجوانان کمتر از 18 سال

طراحی

در این کارآزمایی بالینی دو سوپه کور تصادفی شده، 84 بیمار کاندید عمل جراحی لوزه و دارای شرایط ورود به مطالعه انتخاب شدند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله دارویی تخصیص یافتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

از زمان تصویب پروپوزال بیمارانی که کاندید عمل جراحی لوزه بودند به طور تصادفی به دو گروه سوکسینیل کولین و سیس آتراکوریوم تقسیم شدند. روش تصادفی کردن، تصادفی سازی بلوکی بود. روش عمل و بیهوشی در دو گروه یکسان بود. عمل ها در بیمارستانهای آموزشی تحت نظارت دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام شد. تمام اعمال جراحی توسط مجری طرح انجام گرفت. پیامد درد در طی 7 روز بعد از عمل توسط بیماران یا والدین آن ها ثبت شد. سپس دستیار همکار اطلاعات را جمع آوری کرد و به آمار گیر تحویل داد. آمار گیر در مورد نحوه ی عمل اطلاعی نداشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کودکان و نوجوانان 3-18 ساله؛ عدم وجود مشکلات فیزیکی و یا روانی؛ زندگی در نزدیکی بیمارستان؛ حداقل یکی از والدین باید تحصیلات دبیرستان داشته باشد. شرایط عدم ورود: سندرم های مادرزادی؛ نقص ایمنی؛ هر گونه بیماری سیستمیک یا روانپزشکی؛ سابقه خانوادگی کمبود پسودو کولین استراز

گروه های مداخله

یک گروه سوکسینیل کولین 1.5 میلی گرم در کیلوگرم و گروه دیگر سیس آتراکوریوم 1.5 میلی گرم در کیلوگرم را به عنوان شل کننده عضلانی در عمل جراحی لوزه دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد بعد از عمل جراحی لوزه

آخرین بروز رسانی: 15-06-2018, 1397/03/25
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1397/03/25, 2018-06-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساره روستا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5323 3612 71 98+

آدرس ایمیل

namazi_balini@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/31, 2014-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/05/29, 2014-08-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1393/03/31, 2014-06-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1393/05/29, 2014-08-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان درد بعد از عمل جراحی لوزه با استفاده از سوکسینیل کولین و سیس آتراکوریوم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان درد بعد از عمل جراحی لوزه با استفاده از سوکسینیل کولین و سیس آتراکوریوم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131123015496N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/03/25, 15-06-2018

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان و نوجوانان 3-18 ساله؛ عدم وجود مشکلات فیزیکی و یا روانی؛ زندگی در نزدیکی بیمارستان؛ حداقل یکی از والدین باید تحصیلات دبیرستان داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نقص ایمنی؛ سندرم های مادرزاد؛ هر گونه بیماری سیستمیک یا روانپزشکی؛ سابقه خانوادگی کمبود پسودو کولین استراز

سن

از سن 3 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 88

حجم نمونه تحقق یافته: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوک، واحد تصادفی سازی فردی و ابزار تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی 0 تا 9.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، آنالیزکننده آماری و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند یعنی خود شرکت کنندگان یا والدین آن ها از نوع ماده ی به کار رفته در عمل بی اطلاع بودند.

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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1978

تاریخ تایید

2013-09-25, 1392/07/03

کد کمیته اخلاق

CT-P-92-5085

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی لوزه

کد ICD-10

J35.1, J35

توصیف کد ICD-10

Hypertrophy of tonsils, Hypertrophy of tonsils with hypertrophy of adenoids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان شدت درد بعد از عمل جراحی لوزه

مقاطع زمانی اندازه گیری

1, 2, و 4 ساعت پس از عمل جراحی لوزه و سپس روزی 4 بار (قبل از صبحانه، ناهار، شام و قبل از خواب) تا روز هفتم بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس درد چهره (FPS-R)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: سوکسینیل کولین 1.5 میلی گرم در کیلوگرم را به عنوان شل کننده عضلانی در اتاق عمل دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: سیس آتراکوریوم 1.5 میلی گرم در کیلوگرم را به عنوان شل کننده عضلانی در اتاق عمل دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید دستغیب

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد فرامرزی

آدرس خیابان

خیابان حافظ، جنب باغ ملی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آمار زیستی
آدرس خیابان
Department of Otolaryngology, Khalili Hospital, Khalili
Street
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193616641
تلفن
1478 3629 71 98+
ایمیل
Roosta.Sareh@gmail.com

شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71456-83769
تلفن
8064 3228 71 98+
ایمیل
dhospital@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد فرامرزی
موقعیت شغلی
دانشیار گوش و حلق و بینی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان خلیلی، بیمارستان خلیلی، گروه گوش، حلق و بینی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193616641
تلفن
1478 3629 71 98+
ایمیل
Faramarzi@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
ساره روستا
موقعیت شغلی
مشاور آمار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آمار زیستی
آدرس خیابان
خیابان خلیلی، بیمارستان خلیلی، گروه گوش، حلق و بینی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه
هفتم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
713451978
تلفن
7282 3235 71 98+
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
ساره روستا
موقعیت شغلی
مشاور آمار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

7193616641
تلفن
1478 3629 71 98+
ایمیل
Roosta.Sareh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد