پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 سویه 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 3-18ساله؛ 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

گروه‌های 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131123015496N20**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۳/۲۵ ,15-06-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۳/۲۵ ,15-06-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۲۵, 2018-06-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساره روستا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3612 5323

آدرس ایمیل

namazi_balini@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۳/۳۱, 2014-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۵/۲۹, 2014-08-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۳/۰۳/۳۱, 2014-06-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۳/۰۵/۲۹, 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

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان و نوجوانان 3-18ساله؛ 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**
حجم نمونه تحقق یافته: **84**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 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 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, ۱۳۹۲/۰۷/۰۳
کد کمیته اخلاق
CT-P-92-5085

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
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 اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درد چهره (FPS-R)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 71 3235 7282
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
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
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آمار زیستی
آدرس خیابان
Department of Otolaryngology, Khalili Hospital, Khalili Street
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193616641
تلفن
+98 71 3629 1478
ایمیل
Roosta.Sareh@gmail.com

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
+98 71 3629 1478
ایمیل
Faramarzi@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

7193616641
تلفن
+98 71 3629 1478
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
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد