

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

ارزیابی اثر تزریق موضعی لیدوکائین روی درد بعد از تانسلیکتومی در کودکان 5-12 سال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تزریق موضعی لیدوکائین روی کاهش درد پس از تانسلیکتومی در کودکان

طراحی

کارآزمایی بالینی، تصادفی شده، طراحی گروه موازی 134 بیمار، سه سو کور

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی سه سو کور می باشد که در بیمارستان شهدای خلیج فارس بوشهر، بر روی 134 کودک 5 تا 12 سال نیازمند تانسلیکتومی انجام خواهد شد. برای تخصیص تصادفی بیماران، جراح با استفاده از بلوک دو تایی بیماران را به دو گروه مداخله (دریافت کننده لیدوکائین) و کنترل (دریافت کننده نرمال سالین) تقسیم بندی می کند. در این مطالعه، برای بیمار، فرد ارزیابی کننده درد، و آنالیز کننده داده ها کور سازی صورت گرفته شده است و فقط جراح مطلع می باشد. مقیاس درد بیمارستان کودکان شرق انتاریو، در این مقیاس 6 مؤلفه که شامل: گریه کردن، چهره، تکلم کودک، بدن و پاها هستند، ارزیابی می شوند. در حین ارزیابی در هر قسمت 0 یا 1 یا 2 امتیاز در حالت های مختلف داده خواهد شد، به جز حالت جیغ زدن در بخش گریه که 3+ امتیاز دارد. امتیاز بیشتر نشان دهنده ی درد و ناراحتی بیشتر است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1. سن بین 5-12 سال، 2. تونسیلیت مزمن یا تونسیلیت راجعه، 3. هیپرتروفی شدید لوزه که موجب انسداد مکانیکی شود معیار خروج: 1. اختلال انعقادی، 2. بیماران قلبی عروقی، 3. عدم موافقت والدین

گروه های مداخله

در گروه مداخله: برای بیماران قبل از عمل تانسلیکتومی با استفاده از آمپول لیدوکائین 20 میلی گرم در هر میلی لیتر از شرکت دارو پخش با دوز 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم در بستر لوزه تزریق خواهد شد. تزریق لیدوکائین پس از بیهوشی عمومی یک بار توسط جراح صورت می گیرد. در گروه کنترل: قبل از عمل تانسلیکتومی، 2 سی سی نرمال سالین به عنوان دارونما در بستر لوزه تزریق خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی درد پس از تانسلیکتومی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180825040859N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-01-2019، ۱۳۹۷/۱۰/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-01-2019، ۱۳۹۷/۱۰/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-01-2019، ۱۳۹۷/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مصدق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77 3437 2670

آدرس ایمیل

a.mosaddegh@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

30-01-2019، ۱۳۹۷/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-06-2019، ۱۳۹۸/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر تزریق موضعی لیدوکائین روی درد بعد از تانسلیکتومی در کودکان 5-12 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ارزیابی اثر تزریق موضعی لیدوکائین روی درد بعد از عمل لوزه برداری
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 5-12 سال تونسلیت مزمن یا تونسلیت راجعه آبسه پری
تونسیلار سپتی سمی تونسلیلوزتیک غلایم فوکال متعاقب تونسلیت
هیپرتروفی شدید لوزه که موجب انسداد مکانیکی شود شک به تومور
لوزه ناقلین مقاوم باسیل دیفتری بوی بد و مقاوم دهان بر اثر تولید زیاد
پلاگ های لوزه لنفادنیت سلی که در آن لوزه کانون ورود احتمالی است

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات متابولیک اختلال انعقادی عقب ماندگی ذهنی اختلال در روند
تکامل آلرژی به دارو ابتلا به اختلال سایکوتیک درد مزمن و افرادی که
ضد درد دریافت می کرده اند بیماران قلبی عدم موافقت والدین جهت
شرکت فرزندشان در مطالعه

سن

از سن 5 ساله تا سن 12 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: 134

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین بیماران مراجعه کننده برای انجام عمل تانسیلکتومی الکتیو
جمعیت نمونه بصورت نمونه گیری ساده بر اساس رضایت شرکت در
مطالعه، انتخاب شده و برای تخصیص تصادفی افراد شرکت کننده با
استفاده از بلوک های متعادل 4 تایی در دو گروه مداخله (دریافت کننده
لیدوکائین) و گروه کنترل (دریافت کننده نرمال سالین) تقسیم بندی می
شوند. ساخت توالی تصادفی با استفاده از نرم افزار اکسل انجام شده
و اندازه تمام بلوک ها برابر می باشد. جهت کورسازی بیماران پس از
تشریح اهداف مطالعه و کسب رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه،
شرکت کننده ها به روش بلوکی به گروه های دریافت کننده مداخله و
گروه های کنترل، بدون اطلاع بیمار از نوع مداخله، تقسیم می شوند
(با اختصاص کدهای مختلف). پس از اجرای مداخله توسط محقق، جهت
ارزیابی شدت درد در بیماران، فرد ارزیابی کننده پیامد نیز از نوع
مداخله انجام شده اطلاع نداشته و بیماران را با کدهای اختصاص داده
شده مورد ارزیابی قرار می دهد. در هنگام تجزیه و تحلیل داده ها،
آنالیزور داده ها از تقسیم بندی گروه ها و کدهای اختصاص داده به آنها
اطلاعی نداشته و مقایسه ها تحت دو گروه نامشخص انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فقط جراح (مجری طرح) از نوع مداخله اطلاع داشته و
بیماران، فرد ارزیابی کننده شدت درد و فرد آنالیز کننده اطلاعات، از
نوع گروه دریافت کننده مداخله یا گروه کنترل، اطلاعی ندارند. جهت
کورسازی بیماران پس از تشریح اهداف مطالعه و کسب رضایت کتبی
جهت شرکت در مطالعه، شرکت کننده ها به روش بلوکی به گروه های
دریافت کننده مداخله و گروه های کنترل، بدون اطلاع بیمار از نوع
مداخله، تقسیم می شوند (با اختصاص کدهای مختلف). پس از اجرای
مداخله توسط محقق، جهت ارزیابی شدت درد در بیماران، فرد
ارزیابی کننده پیامد نیز از نوع مداخله انجام شده اطلاع نداشته و
بیماران را با کدهای اختصاص داده شده مورد ارزیابی قرار می دهد. در
هنگام تجزیه و تحلیل داده ها، آنالیزور داده ها از تقسیم بندی گروه ها و

کدهای اختصاص داده به آنها اطلاعی نداشته و مقایسه ها تحت دو گروه
نامشخص انجام می شود.

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 بوشهر

آدرس خیابان

بوشهر، ریشهر، خیابان سلمان فارسی، دانشگاه علوم پزشکی

بوشهر

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7517933755

تاریخ تایید

2018-08-21, 1397/05/30

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1397.049

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کنترل درد پس از تانسیلکتومی

کد ICD-10

J35.1

توصیف کد ICD-10

Hypertrophy of tonsils

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از تانسیلکتومی بر اساس مقیاس درد بیمارستان کودکان شرق
انتاریو

مقاطع زمانی اندازه گیری

در دقایق 15، 30، 60، 120، 240، 360 پس از تانسیلکتومی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس درد بیمارستان کودکان شرق انتاریو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
علی مصدق
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دانشجوی پزشکی
آدرس خیابان
برازجان، روستای خوشاب، خیابان شهید کشتکار
شهر
برازجان
استان
بوشهر
کد پستی
7561146551
تلفن
2670 3437 77 98+
ایمیل
mosaddegh.med@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
اله کرم اخلاقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
میدان معلم، پانسیون پزشکان فاطمه الزهرا، واحد 16
شهر
بوشهر

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از تانسپلکتومی، یکبار با استفاده از آمپول لیدوکائین 20 میلی گرم در هر میلی لیتر از شرکت دارو پخش با دوز 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم در بستر لوزه تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قبل از تانسپلکتومی، 2 سی سی نرمال سالین به عنوان دارونما در بستر لوزه تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای خلیج فارس بوشهر
نام کامل فرد مسوول
علی مصدق
آدرس خیابان
شهر بوشهر، خیابان طالقانی، بیمارستان شهدای خلیج فارس
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7517933755
تلفن
5381 3345 77 98+
ایمیل
a.mosaddegh@bpums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا خمیسی پور
آدرس خیابان
بوشهر، ریشهر، خیابان سلمان فارسی، دانشگاه علوم پزشکی
بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
2081 3332 77 98+
ایمیل

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بله، عنوان مطالعه و جزئیات نحوه انجام مطالعه در قالب اصول اخلاق

پزشکی پس از چاپ نتایج منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بله، داده‌ها از 3 ماه پس از چاپ نتایج در دسترس خواهند بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

بله، پس از اتمام مطالعه، داده‌ها برای مؤسسات دانشگاهی و

تحقیقاتی قابل دسترسی خواهند بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

پس از اتمام طرح، مشخص خواهد شد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

بله، پس از چاپ نتایج می‌توانند با پست الکترونیک

mosaddegh.med@gmail.com یا شماره تلفن

00989178744511 (علی‌مصدق) اقدام به دریافت مستندات یا داده

ها کنند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

سایر توضیحات

استان

بوشهر

کد پستی

7517933755

تلفن

9190 3332 77 98+

ایمیل

akhlaghidr@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

علی‌مصدق

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دانشجوی پزشکی

آدرس خیابان

شهر برازجان، روستای خوشاب، خیابان شهید کشتکار

شهر

برازجان

استان

بوشهر

کد پستی

7561146551

تلفن

2670 3437 77 98+

فکس

ایمیل

a.mosaddegh@bpums.ac.ir