پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر دکسترومتورفان با ایبوپروفن بر شدت درد پس از عمل آدنوتونسیلکتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر دکسترومتورفان با ایبوپروفن بر شدت درد پس از عمل آدنوتونسیلکتومی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی فاز 2-3 با گروه های موازی که روی 90 بیمار کاندید عمل جراحی آدنوتونسیلکتومی انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه با هدف مقایسه اثر دکسترومتورفان با ایبوپروفن بر شدت درد پس از عمل آدنوتونسیلکتومی روی 90 بیمار کاندید عمل جراحی آدنوتونسیلکتومی انجام خواهد شد. بیماران پس از ورود به مطالعه بصورت تصادفی بلوک بندی شده با بلوک های 9 تایی به سه گروه دریافت کننده شربت دکسترومتورفان بصورت 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن از شربت در 10 سی سی آب میوه، گروه دریافت کننده ایبوپروفن بصورت 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن از شربت در 10 سی سی آب میوه و گروه کنترل دریافت کننده 10 سی سی اب میوه تقسیم خواهند شد. داروهای مذکور 30 دقیقه قبل از شروع عمل به صورت خوراکی داده خواهد شد. در نهایت در ساعتهای 1، 2، 4 و 6 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:سن 12-3 سال؛ کاندید عمل جراحی آدنوتونسیلکتومی
معیارهای خروج: داشتن بیماری زمینه؛ داشتن کنترااندیکاسیون جهت مصرف داروهای مطالعه
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: دریافت کننده 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن از شربت دکسترومتورفان در 10 سی سی آب میوه 30 دقیقه قبل از عمل گروه مداخله 2: دریافت کننده 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن از شربت ایبوپروفن در 10 سی سی آب میوه 30 دقیقه قبل از عمل گروه کنترل: دریافت کننده 10 سی سی آب میوه 30 دقیقه قبل از عمل
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد پس از آدنوتونسیلکتومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180831040914N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-09, ۱۳۹۷/۰۶/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-09, ۱۳۹۷/۰۶/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-09, ۱۳۹۷/۰۶/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جواد کیخا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3329 5715
آدرس ایمیل
j.keykha72@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-06, ۱۳۹۷/۰۶/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-21, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر دکسترومتورفان با ایبوپروفن بر شدت درد پس از عمل آدنوتونسیلکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر دکسترومتورفان و ایبوپروفن در درد پس از آدنوتونسیلکتومی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 12-3 سال کاندید عمل جراحی آدنوتونسیلکتومی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری زمینه داشتن کنترااندیکاسیون جهت مصرف داروهای مطالعه
سن
از سن **3 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی بلوک بندی شده با بلوک های نه تایی. با توجه به حجم نمونه (90 نفر)، تعداد 10 بلوک (9 نفره) مشخص خواهد شد که به تعداد مساوی در هر بلوک کارت هایی از گروه دکسترومتورفان، ایبوپروفن و پلاسبو قرار می گیرند، سپس کارتی از داخل بلوک اول انتخاب می شود، برای بیمار بعدی نیز از همان بلوک کارتی انتخاب می شود، بنابراین با انجام هر بلوک 9 بیمار که بصورت مساوی به هر یک از گروهها اختصاص پیدا می کند مشخص می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو ها و دارونما با کدهای A و B و C مشخص خواهد شد و شکل داروها مشابه خواهد بود بنابراین بیمار و مراقب بالینی (پزشک بیمار) از نوع درمان اطلاعی نخواهند داشت.
دارو نما
دارد
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
2017-05-07, ۱۳۹۶/۰۲/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1396. 17

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آدنوتونسیلکتومی
کد ICD-10
J35
توصیف کد ICD-10
Chronic diseases of tonsils and adenoids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد پس از آدنوتونسیلکتومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1، 2، 4 و 6 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: دریافت کننده 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن از شربت دکسترومتورفان در 10 سی سی آب میوه 30 دقیقه قبل از عمل
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: دریافت کننده 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن از شربت ایبوپروفن در 10 سی سی آب میوه 30 دقیقه قبل از عمل
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کننده 10 سی سی آب میوه 30 دقیقه قبل از عمل
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیاء
نام کامل فرد مسوول
جواد کیخا
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
جواد کیخا
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
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
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
جواد کیخا
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
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
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
جواد کیخا
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
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
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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد