

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی اثر تزریق اطراف لوزه ای بویوآکاین و دگزامتازون در کاهش درد پس از عمل جراحی تونسیلکتومی در اطفال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تزریق اطراف لوزه ای بویوآکاین و دگزامتازون در کاهش درد پس از عمل جراحی تونسیلکتومی در اطفال

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور، تصادفی شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی، روش پنهان سازی: پاکت های غیر شفاف مهر موم شده، دارای گروه کنترل، با گروه های فاکتوربال، بر روی 70 کودک با سن بین 4 تا 15 سال

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه دپارتمان جراحی بیمارستان حشمتیه سبزوار می باشد. بیمارانی که وارد مطالعه خواهند شد، بدون اینکه اطلاعی از اینکه در کدام گروه هستند داشته باشند، تحت عمل جراحی قرار خواهند گرفت. پس از بیهوشی و 10 دقیقه قبل از آغاز جراحی، دارو بویوآکاین و دگزامتازون در اطراف لوزه تزریق میشود. بعد از اتمام جراحی در طی 24 ساعت بیماران تحت نظر میباشند. در طی بستری سه نوبت میزان درد ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : اندیکاسیون جراحی تونسیلکتومی سن بین 4-15 سال
شرایط عدم ورود: آسم مصرف مزمن داروهای ضد درد مصرف داروی ضد درد در 24 ساعت قبل از عمل جراحی عدم توانایی برقراری ارتباط بیماری مزمن سابقه آنبه های اطراف لوزه ای عفونت حال حاضر مجاری تنفسی فوقانی

گروه های مداخله

گروه مداخله : بیماران این گروه قبل از آغاز عمل جراحی داروی بویوآکاین به همراه دگزامتازون را به صورت تزریق مستقیم در فضای اطراف لوزه ای، دریافت خواهند کرد و بعد از 10 دقیقه جراحی آغاز خواهد شد. گروه کنترل : بیماران این گروه قبل از عمل جراحی، بویوآکاین و دگزامتازون دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190406043179N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۱۴, 05-08-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۵/۱۴, 05-08-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۱۴, 2019-08-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کاوه فجری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7960 3765 51 98+

آدرس ایمیل

ghajarik90@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۳۰, 2019-07-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۲۸, 2019-08-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق اطراف لوزه ای بویوآکاین و دگزامتازون در کاهش درد پس از عمل جراحی تونسیلکتومی در اطفال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بویوآکاین و دگزامتازون در کاهش درد پس از عمل

جراحی تونسیلکتومی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

9617913114
تاریخ تایید
2019-03-16, ۱۳۹۷/۱۲/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.MEDSAB.REC.1397.126

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از جراحی تونسیلیکتومی در اطفال
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از جراحی تونسیلیکتومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6، 12، 24 ساعت پس از اتمام جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری درد و توسط مجری طرح

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه شامل 35 نفر از بیماران وارد شده به مطالعه (طبق معیارهای ورود به مطالعه) هستند که قبل از آغاز عمل جراحی داروی بویوآکابین به میزان 5 میلی گرم (شرکت دارویی آسترازنکا فرانسه) به همراه دگزامتازون به میزان 0.3 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار (شرکت دارویی ایران هورمون) را به صورت تزریق مستقیم در فضای اطراف لوزه ای (در پل فوقانی و تحتانی لوزه) دریافت خواهند کرد و بعد از 10 دقیقه جراحی آغاز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه شامل 35 نفر از بیماران وارد شده به مطالعه (طبق معیارهای ورود به مطالعه) هستند که بویوآکابین و دگزامتازونی قبل از آغاز جراحی دریافت نخواند کرد (با توجه به رفرنس ها اگر دارویی داده نشود بیمار متضرر نخواهد شد و این امری مورد تایید میباشد).

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

کاندید جراحی تونسیلیکتومی سن بین 4-15 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آسم مصرف مزمن داروهای ضد درد مصرف داروی ضد درد در 24 ساعت قبل از عمل جراحی عدم توانایی برقراری ارتباط بیماری مزمن سابقه آنبه های اطراف لوزه ای عفونت حال حاضر مجاری تنفسی فوقانی

سن

از سن 4 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: با استفاده از جدول اعداد تصادفی نحوه ساخت توالی تصادفی: استفاده از جدول تصادفی که جهت خواندن آن از بالا به پایین میباشد و اعداد زوج گروه مداخله و اعداد فرد گروه کنترل خواهند بود. پنهان سازی: استفاده از پاکت‌های نامه غیر شفاف مهرموم شده به این صورت که اعداد به دست آمده توسط جدول اعداد تصادفی به ترتیب روی کارت هایی نوشته خواهند شد و هر کارت داخل پاکتی غیر شفاف گذاشته شده و مهر و موم میشود. سپس پاکت های نامه، شماره گذاری شده و به ترتیب در جعبه ای قرار میگیرند. در مرحله بعد بیماران با برداشتن پاکت ها به ترتیب وارد گروه مورد نظر میشوند (آماده سازی پاکت ها توسط منشی طرح انجام خواهد شد و پزشک اطلاعی از آنها ندارد).

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران اطلاعی از اینکه در کدام گروه قرار دارند، تا اتمام ثبت داده ها نخواهند داشت.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید شهر، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
کاوه فجری
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
سبزوار - خیابان اسدآبادی - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
7960 3765 51 98+
فکس
ایمیل
kaveh.gh90@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
محمد شوریده یزدی
موقعیت شغلی
استادیار ENT
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان اسدآبادی، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
1425 4422 51 98+
ایمیل
drshurideh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
کاوه فجری
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی

بیمارستان حشمتیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید مرتضی راستی ثانی

آدرس خیابان

خیابان اسدآبادی.

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

1600 4401 51 98+

ایمیل

info@medsab.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://www.medsab.ac.ir/index.aspx?siteid=1&fkeyid=&siteid=1&pageid=6323>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشته قراط

آدرس خیابان

خیابان اسدآبادی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

1000 4401 51 98+

ایمیل

info@medsab.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://www.medsab.ac.ir/index.aspx?fkeyid=&siteid=1&pageid=125>

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

سبزوار - خیابان اسدآبادی - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

7960 3765 51 98+

فکس

ایمیل

ghjarik90@medsab.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست