پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر تزریق اطراف لوزه ای بوپیواکایین 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 فاکتوریال، بر روی 70 کودک با سن بین 4 تا 15 سال

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطاله 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 بوپیواکایین 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 آبسه های اطراف لوزه ای عفونت حال حاضر مجاری تنفسی فوقانی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله : بیماران این گروه قبل از آغاز عمل جراحی داروی بوپیواکایین 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، بوپیواکایین و دگزامتازون دریافت نخواند 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**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۵/۱۴ ,05-08-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۱۴ ,2019-08-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کاوه قجری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3765 7960

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 بوپیواکایین و دگزامتازون در کاهش درد پس از عمل جراحی تونسیلکتومی در اطفال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بوپیواکایین 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:

کاندید جراحی تونسیلکتومی 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 آبسه 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 مهروموم 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 سویه 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
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 تونسیلکتومی در اطفال
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد پس از جراحی تونسیلکتومی
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 بوپیواکایین به میزان 5 میلی گرم (شرکت دارویی آسترازنکا فرانسه) به همراه دگزامتازون به میزان 0.3 میلی گرم به ازای هر کلیوگرم 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 بوپیواکایین 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

بیمارستان حشمتیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مرتضی راستی ثانی
آدرس خیابان
خیابان اسدآبادی.
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
+98 51 4401 1600
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
+98 51 4401 1000
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
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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
کاوه قجری
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
+98 51 3765 7960
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 اسد آبادی، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
+98 51 4422 1425
ایمیل
drshurideh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
کاوه قجری
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
+98 51 3765 7960
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