

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

تأثیر اسپری موضعی روی واکائین بر تسکین درد بعد از جراحی برداشت لوزه در کودکان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1- ارزیابی و مقایسه شدت درد بعد از عمل در دو گروه مورد (روی واکائین) و شاهد (نرمال سالین) 2- ارزیابی و مقایسه خونریزی بعد از عمل در دو گروه مورد (روی واکائین) و شاهد (نرمال سالین) 3- ارزیابی و مقایسه زمان شروع تغذیه دهانی بعد از عمل در دو گروه مورد (روی واکائین) و شاهد (نرمال سالین)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، یکسو کور، تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

50 کودک زیر 15 سال مبتلا به هایپرتروفی لوزه که برای برداشت لوزه به مرکز آموزشی و درمانی کودکان تبریز مراجعه می کنند، به طور تصادفی به دو گروه 25 نفری مورد (روی واکائین) و شاهد (نرمال سالین) تقسیم خواهند شد. بیماران، مراقبین درمان، و آنالیز کننده داده ها اطلاعی از چگونگی گروه بندی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

50 کودک زیر 15 سال مبتلا به هایپرتروفی لوزه که جهت جراحی تانسیلکتومی به مرکز آموزشی و درمانی کودکان تبریز مراجعه می کنند پس از کسب رضایت آگاهانه از والدین آنها وارد مطالعه خواهند شد. کودکان زیر نظر پزشک متخصص تحت جراحی برداشت لوزه با کلاس بیهوشی 1 و 2 قرار خواهند گرفت. کودکانی که کلاس بیهوشی بیش از 2 دارند و یا عمل جراحی آنها بیش از یک ساعت به طول انجامد یا دچار عوارض راه هوایی بعد از عمل شوند از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

گروه مورد (روی واکائین): از اسپری روی واکائین 0/5% بلافاصله بعد از انتوباسیون و همچنین در پایان عمل در محل جراحی به صورت یک پاف در بستر هر لوزه صورت خواهد گرفت. گروه شاهد: از اسپری نرمال سالین بلافاصله بعد از انتوباسیون و همچنین در پایان عمل در محل جراحی به صورت یک پاف در بستر هر لوزه صورت خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد؛ شیوع خونریزی؛ زمان شروع تغذیه دهانی بعد از اتمام عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100527004041N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-05-2019, 1398/02/18

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 08-05-2019, 1398/02/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-05-08, 1398/02/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهین سیدحجازی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3385 2252

آدرس ایمیل

seidhejazie@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, 1397/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, 1397/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-02-20, 1397/12/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-11, 1397/12/20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-05-21, 1398/02/31

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر اسپری موضعی روی واکائین بر تسکین درد بعد از جراحی

برداشت لوزه در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رویی واکائین در جراحی برداشت لوزه
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

11-03-2019, 1397/12/20
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1397.1053

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان زیر 15 سال مبتلا به هایپرتروفی لوزه مراجعه به مرکز آموزشی و درمانی کودکان تبریز جهت برداشت لوزه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلاس بیهوشی بیش از 2 مدت جراحی بیش از یک ساعت عوارض راه های هوایی بعد از عمل

1
شرح
جراحی لوزه
کد ICD-10
J35.1
توصیف کد ICD-10
Hypertrophy of tonsils

سن
تا سن 15 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی بودن نمونه‌ها با استفاده از نرم افزار on line موجود در سایت www.stat.vbc.ca/nrolin/statssize/bz.html انجام گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران، مراقبین بالینی، و آنالیز کننده داده‌ها اطلاعی از گروه بندی 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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از اسپری رویی واکائین 0/5% (رویی واکائین هیدروکلراید، 5 میلی گرم در هر میلی لیتر) ساخت شرکت MOLTENI farmaceutici ایتالیا، بلافاصله بعد از انتوباسیون و همچنین در پایان عمل در محل جراحی به صورت یک پاف (0/1 میلی لیتر) در بستر هر لوزه صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: از اسپری نرمال سالین بلافاصله بعد از اتئوباسیون و همچنین در پایان عمل در محل جراحی به صورت یک پاف در بستر هر لوزه صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی کودکان تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهین سیدحجازی

آدرس خیابان

خیابان ششگلان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

2256 3526 41 98+

فکس

2256 3526 41 98+

ایمیل

seidhejazie@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

7310 3335 41 98+

فکس

4280 3334 41 98+

ایمیل

sina_raeisi7007@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://researchvice.tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرهاد خیاط ظهیری

موقعیت شغلی

دستیار فلوشیپ بیهوشی کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ششگلان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

2256 3526 41 98+

ایمیل

farhad_zahiri@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهین سیدحجازی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ششگلان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

کد پستی
5136735886
تلفن
2250 3526 41 98+
ایمیل
seidhejazie@yahoo.com

2250 3526 41 98+
ایمیل
seidhejazie@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهین سیدحجازی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ششگلان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی

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