

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی تاثیر اندانسترون وریدی بر میزان بی دردی ناشی از استامینوفن وریدی پس از عمل جراحی تانسلیکتومی اطفال: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر اندانسترون بر بی دردی ناشی از استامینوفن وریدی پس از عمل جراحی آدنوتانسلیکتومی اطفال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

محل مطالعه: مرکز آموزشی درمانی بعثت همدان نحوه انجام: کورسازی در هر دو گروه مداخله و کنترل استامینوفن وریدی ۱۵ دقیقه قبل از اتمام جراحی تجویز خواهد شد بنابراین بیمار، دستیار بیهوشی و آنالیزگر نتایج از کدبندی گروه های مداخله و مقایسه اطلاعاتی نخواهد داشت. بیماران فوق در روز قبل از عمل جراحی تحت معاینه بیهوشی قرار می گیرند. تکنیک جراحی در تمام موارد مشابه بوده است. در ریکاوری درد بیمار بر اساس مقیاس CHEOPS سنجیده می شود در صورت نمره درد بیشتر از ۴ با معیار CHEOPS، جهت بیمار داروی مخدر مپریدین 0.25mg/kg بصورت تزریقی و حداکثر تا 0.5mg/kg به منظور بی دردی تزریق می گردد. زمان اولین درخواست آنالژژیک و دوز کلی مسکن مصرفی کمکی نیز ثبت خواهد شد. در صورت بروز تهوع و استفراغ نیز داروی متوکلوپرامید به عنوان antiemetic و بصورت داخل وریدی تجویز - می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان ۱۲-۳ ساله سالم بدون وجود بیماری زمینه ای کاندید عمل الکتیو آدنوتانسلیکتومی که در طول زمان مطالعه (سال ۱۳۹۸-۱۳۹۷) به مرکز آموزشی درمانی بعثت همدان مراجعه خواهند نمود.

گروه های مداخله

دریافت اندانسترون وریدی 0.1 میلی گرم / کیلوگرم در حجم ۲ میلی لیتر بعلاوه استامینوفن وریدی ۱۵ میلی گرم / کیلوگرم ۱۵ دقیقه قبل از اتمام جراحی و شیاف استامینوفن هر ۶ ساعت تا ۲۴ ساعت

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش اثر بی دردی استامینوفن افزایش پیامدهای عوارض بعد از جراحی لوزه

آخرین بروز رسانی: 12-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-09-12, ۱۳۹۸/۰۶/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا حلیمی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0032 3838 81 98+

آدرس ایمیل

l.halimi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-15, ۱۳۹۸/۰۵/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-14, ۱۳۹۸/۱۲/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-03-14, ۱۳۹۸/۱۲/۲۴

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اندانسترون وریدی بر میزان بی دردی ناشی از استامینوفن وریدی پس از عمل جراحی تانسلیکتومی اطفال: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اندانسترون وریدی بر میزان بی دردی ناشی از استامینوفن وریدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160508027793N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۱

پس از عمل جراحی تانسلیکتومی اطفال
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود: سن ۳-۱۲ ساله • کاندید عمل الکتیو
آدنوتانسلیکتومی • رضایت والدین عدم سابقه بیماری روان پزشکی •
عدم استفاده از مسکن ۲۴ ساعت قبل از عمل جراحی • عدم حساسیت
به اندانسترون یا استامینوفن • عدم سابقه بیماری کبدی ونورولوژیک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم همکاری بیمار بعد از انجام مداخلات اولیه قادر نبودن بیمار به
نشان دادن و بروز درست میزان درد بیمار دچار کاهش سطح هوشیاری
شود.

سن

از سن 3 ساله تا سن 12 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: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 53

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای این منظور از روش بلوکهای تصادفی (Block Randomization) چهارتایی استفاده خواهیم نمود. برای این منظور، چهار برگه کاغذی تهیه می‌نماییم. بر روی دو برگه حرف C به معنی "Intervention" و بر روی دو برگه دیگر حرف B به معنی "Comparison" مینویسیم. برگه‌ها را با هم مخلوط نموده و در کتو میز قرار می‌دهیم. با مراجعه هر یک از بیماران واجد شرایط، یکی از برگه‌ها را به صورت تصادفی بیرون کشیده و بر اساس این برگه بیرون کشیده شده A یا C باشد به یکی از دو گروه مداخله دریافت کننده اندانسترون و استامینوفن یا مقایسه دریافت کننده استامینوفن اختصاص داده خواهند شد. لازم به ذکر است برگه‌های بیرون کشیده شده تا بیرون کشیده نشده باشد به کتو برگردانده نخواهد شد. پس از بیرون کشیده شدن تصادفی زمانی هر چهار برگه هر چهار برگه، مجدداً همه برگه‌ها به کتو برگردانده شده و مجدداً عمل فوق برای چهار بیمار بعدی تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

در هر دو گروه مداخله و کنترل استامینوفن وریدی ۱۵ دقیقه قبل از اتمام جراحی تجویز خواهد شد بنابراین بیمار از نوع داروی تجویزی اطلاعی نخواهد داشت. داروها توسط یک تکنسین تهیه می شود لذا دستیار بیهوشی که پیامد مورد مطالعه را اندازه‌گیری و ثبت خواهد کرد از نوع داروی تجویز شده اطلاعی نخواهد داشت. علاوه بر این آنالیزگر نتایج از کدبندی گروه های مداخله و مقایسه اطلاعی نخواهد داشت. بنابراین مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد.

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 همدان

آدرس خیابان

چهار راه پژوهش، روبروی پارک مردم

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517619664

تاریخ تایید

1398/05/23, 2019-08-14

کد کمیته اخلاق

IRCT.UMSHA.REC1398.433

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آدنوتانسیلیت مزمن

کد ICD-10

J35.0

توصیف کد ICD-10

Chronic tonsillitis and adenoiditis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بی دردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 دقیقه قبل از پایان جراحی و بعد هر 6 ساعت تا 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درد کودکان بیمارستان انتاریای شرقی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی چهار نوبت در ریکاوری، زمانهای ۶ ساعت، ۱۲ ساعت و ۲۴ ساعت

پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت اندانسترون وریدی 0.1 میلی گرم / کیلوگرم در حجم ۲ میلی لیتر به علاوه استامینوفن وریدی ۱۵ میلی گرم / کیلوگرم ۱۵ دقیقه قبل از اتمام جراحی و شیاف استامینوفن هر ۶ ساعت تا ۲۴ ساعت بعد از جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت نرمال سالین وریدی ۲ میلی لیتر به علاوه استامینوفن وریدی ۱۵ میلی گرم / کیلوگرم ۱۵ دقیقه قبل از اتمام جراحی و شیاف استامینوفن هر ۶ ساعت تا ۲۴ ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

مهشید نیکوسرشت

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517619664

تلفن

1515 3262 81 98+

ایمیل

besat@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

چهار راه پژوهش، روبروی پارک مردم

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517619664

تلفن

0574 3838 81 98+

ایمیل

Medical_faculty@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

لیلا حلیمی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

میدان بعثت، بلوار فاطمیه، خیابان ذوالفقار، کوچه اتحاد، پلاک 37

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6515934715

تلفن

0032 3838 81 98+

ایمیل

lhhalimi20@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مهشید نیکوسرشت

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

چهار راه پژوهش، روبروی پارک مردم

شهر

همدان

استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

میانگین نمره درد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1397 تا 1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

آنالیز آماری

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

دکتر مهشید نیکوسرشت Niko_mahshid@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به استاد راهنما

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

لیلا حلیمی

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

میدان بعثت، بلوار فاطمیه، خیابان ذوالفقار، کوچه اتحاد، پلاک 37

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6515934715

تلفن

7471 3822 81 98+

ایمیل