پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر اندانسترون وریدی بر میزان بی دردی ناشی از استامینوفن وریدی پس ازعمل جراحی تانسیلکتومی اطفال: مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر اندانسترون بر بی دردی ناشی از استامینوفن وریدی پس از عمل جراحی آدنوتانسیلکتومی اطفال
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه 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 استامبنوفن وریدی ۱۵ دقیقه قبل از اتمام جراحی تجویز خواهد شد بنابراین بیمار ، دستیار بیهوشی و آنالیزگر نتایج از کدبندی گروه های مداخله و مقایسه اطلاعی 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 مقیاسCHEOPS سنجیده می شود در صورت نمره درد بیشتر از۴با معیار CHEOPS، جهت بیمار داروی مخدر مپریدین 0.25mg/kg بصورت تزریقی و حداکثر تا0.5mg/kg به منظور بی دردی تزریق می گردد. زمان اولین درخواست آنالزژیک ودوز 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 ۳-۱۲ساله سالم بدون وجود بیماری زمینه ای کاندید عمل الکتیو آدنو تانسیلکتومی که در طول زمان مطالعه (سال۱۳۹۸- ۱۳۹۷) به مرکز آموزشی درمانی بعثت همدان مراجعه خواهند نمود.
گروه‌های مداخله
دریافت اندانسترون وریدی 0.1میلی گرم / کیلوگرم در حجم۲ میلی لیتر بعلاوه استامینوفن وریدی ۱۵میلی گرم / کیلوگرم ۱۵ دقیقه قبل از اتمام جراحی و شیاف استامینوفن هر ۶ساعت تا ۲۴ ساعت
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش اثر بی دردی استامینوفن افزایش پیامدهای عوارض بعد از جراحی لوزه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160508027793N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-12, ۱۳۹۸/۰۶/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-12, ۱۳۹۸/۰۶/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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 ازعمل جراحی تانسیلکتومی اطفال: مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر اندانسترون وریدی بر میزان بی دردی ناشی از استامینوفن وریدی

پس ازعمل جراحی تانسیلکتومی 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 آدنوتانسیلکتومی • رضایت والدین عدم سابقه بیماری روان پزشکی • عدم استفاده ازمسکن ۲۴ساعت قبل ازعمل 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

براي اين منظور از روش بلوکهای تصادفی (Block Randomization) چهارتایی استفاده خواهیم نمود. براي اين منظور، چهار برگه کاغذي تهيه مينماييم. بر روي دو برگه حرف ابه معنی "Intervention" و بر روي دو برگه ديگر حرف C به معنی "Comparison" مينويسيم. برگهها را با هم مخلوط نموده و در کشو ميز قرار ميدهيم. با مراجعهي هر يك از بيماران واجد شرايط، يكي از برگهها را به صورت تصادفي بيرون کشيده و بر اساس اين برگه بيرون کشيده شده ا يا C باشد به يكي از دو گروه مداخله دريافت کننده اندانسترون و استامينوفن يا مقايسه دريافت کننده استامينوفن اختصاص داده خواهند شد. لازم به ذکر است برگههای بيرون کشيده شده تا بيرون کشيده نشده باشد به کشو برگردانده نخواهد شد. پس از بيرون کشيده شدن تصادفی زمانی هر چهار برگه هر چهار برگه، مجدداً همه برگهها به کشو برگردانده شده و مجددا عمل فوق برای چهار بيمار بعدی تا رسيدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در هر دو گروه مداخله و کنترل استامينوفن وريدی ۱۵ دقيقه قبل از اتمام جراحی تجويز خواهد شد بنابراين بيمار از نوع داروی تجويزی اطلاعي نخواهد داشت. داروها توسط يک تكنسين تهيه می شود لذا دستيار بيهوشی که پيامد مورد مطالعه را اندازهگيري و ثبت خواهد کرد از نوع داروی تجويز شده اطلاعي نخواهد داشت. علاوه بر اين آنالیزگر نتايج از کدبندی گروه های مداخله و مقايسه اطلاعی نخواهد داشت. بنابراين 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

2019-08-14, ۱۳۹۸/۰۵/۲۳

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 درریکاوری, 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 0.1میلی گرم / کیلوگرم در حجم۲ میلی لیتر به علاوه استامینوفن وریدی ۱۵میلی گرم / کیلوگرم ۱۵ دقیقه قبل از اتمام جراحی و شیاف استامینوفن هر ۶ساعت تا ۲۴ ساعت بعد از جراحی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت نرمال سالین وریدی ۲ میلی لیتر بعلاوه استامینوفن وریدی ۱۵ میلی گرم / کیلوگرم ۱۵ دقیقه قبل از اتمام جراحی و شیاف استامینوفن هر ۶ساعت 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
+98 81 3262 1515
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
+98 81 3838 0574
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
+98 81 3838 0032
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

همدان
کد پستی
6517619664
تلفن
+98 81 3838 0574
ایمیل
Niko_mahshid@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 81 3822 7471
ایمیل
lhhalimi20@yahoo.com

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 جزییات 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