

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

اثر تزریق پری تونسیلار کتامین و لیدوکائین در مرحله قبل از عمل بر کاهش درد پس از عمل جراحی تونسیلکتومی اطفال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور تعیین اثر تزریق پری تونسیلار کتامین و لیدوکائین در مرحله قبل از عمل بر کاهش درد بعد از عمل جراحی تونسیلکتومی است. جامعه آماری این نمونه افراد کاندید تونسیلکتومی مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی شهر اردبیل خواهند بود. بیماران بطور تصادفی به 3 گروه 30 نفری تقسیم خواهند شد. در دو گروه مداخله قبل از عمل یک میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن کتامین یا لیدوکائین در اطراف لوزتین تزریق خواهد شد. در گروه کنترل حجم مشابه آب مقطر تزریق خواهد شد. میزان درد در کلیه بیماران با استفاده از آزمون چویس و میزان آرامبخشی بیمار با روش ویلسون و میزان درد اوشر توسط متخصص بیهوشی تعیین و در سه گروه با یکدیگر مقایسه خواهند شد.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-20, ۱۳۸۹/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تزریق پری تونسیلار کتامین و لیدوکائین در مرحله قبل از عمل بر کاهش درد پس از عمل جراحی تونسیلکتومی اطفال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق پری تونسیلار کتامین و لیدوکائین در مرحله قبل از عمل بر کاهش درد پس از عمل جراحی تونسیلکتومی اطفال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بزرگی لوزه، سن بین 3 تا 15 سالگی معیار خروج: بیماری سیستمیک، بیماری خونی

سن

از سن 3 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903044027N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-09-2010, ۱۳۸۹/۰۷/۰۸

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-09-30, ۱۳۸۹/۰۷/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکبر پیرزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 1551 0060

آدرس ایمیل

a.pirzadeh@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
آدرس خیابان
اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
6-7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیپرتروفی لوزتین
کد ICD-10
J35.1
توصیف کد ICD-10
Hypertrophy of tonsils

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل جراحی در دقایق 15 و 30 و ساعات 1، 2، 4، 6، 8، 16 و 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست چویس و ویلسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بعد از بیهوشی عمومی پنج دقیقه قبل از عمل اطراف لوزتین یک میلی

گرم در کیلو لیدوکائین تزریق میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
بعد از بیهوشی عمومی پنج دقیقه قبل از شروع عمل جراحی اطراف لوزتین یک میلی گرم در کیلو کتامین تزریق میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
بعد از بیهوشی عمومی پنج دقیقه قبل از شروع عمل اطراف لوزتین دو سی سی آب مقطر تزریق می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
اکبر پیرزاده
آدرس خیابان
اردبیل
شهر
اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد میرزاجیمی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
ردیف بودجه
Ardabil University of Medical Sciences
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

0057 1551 45 98+
ایمیل
a.pirzadeh@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.arums.ac.ir

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
اکبر پیرزاده
موقعیت شغلی
دانشنامه تخصصی گوش حلق و بینی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
0060 1551 45 98+
فکس
0057 1551 45 98+
ایمیل
a.pirzadeh@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.arums.ac.ir

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
اکبر پیرزاده
موقعیت شغلی
متخصص گوش حلق و بینی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
0060 1551 45 98+
فکس
0057 1551 45 98+
ایمیل
a.pirzadeh@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.arums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
اکبر پیرزاده
موقعیت شغلی
دانشنامه تخصصی گوش حلق و بینی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
0060 1551 45 98+
فکس