

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

مقایسه فنتانیل وریدی با تزریق موضعی ترکیب بویوآکائین و کلونیدین در کاهش درد و عوارض پس از تانسیلکتومی کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

پس از تأیید پروپوزال از طرف تیم تحقیقاتی گروه بیهوشی و تأیید کمیته اخلاقی دانشکده پزشکی و گرفتن رضایت آگاهانه از والدین بیمار و معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی در یک مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور (prospective randomized double-blind clinical trial)، 140 ASA I کاندیدای تانسیلکتومی بدون سرماخوردگی و آنمی در دو گروه 70 نفره بررسی خواهند شد. در یک گروه از تزریق موضعی بویوآکائین 0.25% (0.1mg/kg) به همراه کلونیدین (1µg/kg) و در گروه دیگر از تزریق داخل وریدی فنتانیل (1µg/kg) بعد از القا بیهوشی استفاده خواهد شد. میزان درد پس از عمل و عوارض احتمالی مورد بررسی و مقایسه قرار خواهد گرفت. مکان انجام پژوهش اتاق عمل و بخش گوش، حلق و بینی بیمارستان کودکان تبریز خواهد بود. مدت زمان انجام مطالعه 12 ماه از اول شهریورماه سال 1388 هجری شمسی لغایت اول شهریورماه سال 1389 خواهد بود. درد در حال استراحت و درموقع نوشیدن بر اساس (Wong-Baker Face Pain Scale) اندازه گیری خواهد شد. تغییرات همودینامیک و عوارض در طی 24 ساعت اول بعد از جراحی بررسی خواهند شد. مشاهده گر و بیمار از داروی دریافتی بی اطلاع خواهند بود. هدف از این مطالعه بررسی تزریق موضعی ترکیب بویوآکائین و کلونیدین در بستر لوزه و مقایسه آن با تزریق وریدی فنتانیل خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903064041N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 14-04-2011، ۱۳۹۰/۰۱/۲۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

14-04-2011، ۱۳۹۰/۰۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهین سیدحجازی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2252 3385 41 98+

آدرس ایمیل

seidhejazi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1389/01/12، 2010-04-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1389/01/11، 2011-01-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه فنتانیل وریدی با تزریق موضعی ترکیب بویوآکائین و کلونیدین در کاهش درد و عوارض پس از تانسیلکتومی کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تزریق موضعی در کاهش درد آدنوتانسیلکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : تمایل والدین کودک جهت ورود به مطالعه، سن بین 3-12 سال معیارهای خروج از مطالعه : عدم وجود بیماری زمینه ای مثل سرماخوردگی شدید و آنمی

سن

از سن 3 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه تبریز

آدرس خیابان

دانشگاه تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5136735886

تاریخ تایید

۱۳۴۸/۱۰/۱۱, 1990-01-01

کد کمیته اخلاق

5/4/9503

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد در آدنوتانسیلیکتومی

کد ICD-10

J35.3

توصیف کد ICD-10

Hypertrophy of tonsils with hypertrophy of adenoids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2-4-6-8 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار درد صورت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

استفاده از ضد درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2-4-6-8 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

mg/kg

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق بویوکااین 0.25% (0.1mg/kg) و کلونیدین 0.1ml/kg در

بستر لوزه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تزریق داخل وریدی فنتانیل (1µg/kg)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اتاق عمل بیمارستان کودکان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهین سیدحجاری

آدرس خیابان

اتاق عمل بیمارستان کودکان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهین سیدحجاری

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهین سیدحجاری
موقعیت شغلی
دانشیار گروه آموزشی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
5136735886
تلفن
2250 1526 41 98+
فکس
2279 1526 41 98+
ایمیل
seidhejazie@yahoo.com , seidhejazie@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهین سید حجاری
موقعیت شغلی
دانشیار گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان تبریز
شهر

تبریز
کد پستی
5136735886
تلفن
2250 1526 41 98+
فکس
2279 1526 41 98+
ایمیل
seidhejazie@yahoo.com , seidhejazie@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهین سیدحجاری
موقعیت شغلی
بورس تخصصی بیهوشی/هیبت علمی گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
5136735886
تلفن
2250 1526 41 98+
فکس
2279 1526 41 98+
ایمیل
seidhejazie@yahoo.com , seidhejazie@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی