

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه استامینوفن رکتال و وریدی در کنترل درد پس از آدنوتانسیلکتومی در کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

پس از تأیید پروپوزال از طرف شورای پژوهشی گروه بیهوشی و معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی تعداد 70 بیمار ASA I, II, کاندیدای جراحی آدنوتانسیلکتومی کمتر از 14 سال به طور اتفاقی به دو گروه تقسیم خواهند شد. از والدین بیماران رضایت نامه کتبی مبنی به استفاده از استامینوفن وریدی یا رکتال گرفته خواهد شد. معیارهای خروج از مطالعه شامل، جراحی اورژانس، آلرژی شناخته شده به استامینوفن، سابقه بیماری زمینه ای، سابقه درد های مزمن یا استفاده از دارو های ضد درد استامینوفن در 2 هفته ی گذشته خواهد بود. اینداکشن بیهوشی و نگهداری بیهوشی در دو گروه یکسان خواهد بود. در گروه اول (RA) بلافاصله بعد از اتمام جراحی استامینوفن رکتال 40 mg/kg و در گروه دوم (IV) استامینوفن وریدی 15mg/kg تجویز خواهد شد. فشار خون سیستولیک (Systolic Blood Pressure) (SBP)، فشار خون دیاستولیک (Diastolic Blood Pressure) (DBP)، شمارش ضربان قلبی (Heart Rate) (HR)، میزان اشباع اکسیژن (SPO2) (Saturation Pressure O2) هر 15 دقیقه ثبت خواهد شد. شدت درد (face scale)، آلتزاسیون، آلدتر اسکور هر 15 دقیقه ثبت خواهد شد. وقتی بیماران آلدتر اسکور 8 را گرفتند از ریکاوری مرخص می شوند. رفتار بیماران پس از جراحی با معیار Four point agitation اندازه گیری می شود. نمره 3-4 آریته محسوب می شود. 1 بعد از عمل در ریکاوری اسکور درد هر 15 دقیقه اندازه گیری می شود سپس در بخش هر 4 ساعت اسکور درد اندازه گیری می شود. در ریکاوری در صورتی که $Score > 5$ باشد فنتانیل وریدی $0.5 \mu g/kg$ دریافت خواهد کرد. در بخش اگر $Score > 5$ استامینوفن رکتال 20 mg/kg دریافت خواهد کرد. زمان دریافت داروی ضددرد ثبت خواهد شد. کودکان 24 ساعت بعد از جراحی از بخش مرخص خواهند شد. (دوز ماکزیمم تا 100 mg/kg در 24 ساعت است) پزشک یا پرستاری که در بخش و ریکاوری معیار درد را ثبت خواهد کرد از نوع دارو بی اطلاع است.

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
1390/06/17, 2011-09-08

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 گبری بیمار گبری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه تبریز

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار
1390/07/30, 2011-10-22

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار
1391/05/01, 2012-07-22

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه استامینوفن رکتال و وریدی در کنترل درد پس از آدنوتانسیلکتومی در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه استامینوفن رکتال و وریدی در کنترل درد پس از آدنوتانسیلکتومی در کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: کودکان I, ASA, II, بین 3-14 سال
کاندیدای آدنوتانسیلکتومی مراجعه کننده به بیمارستان کودکان معیار

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108194041N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1390/06/17, 08-09-2011

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

های خروج از مطالعه: جراحی اورژانس، آلرژی شناخته شده به استامینوفن، سابقه بیماری کلیوی، کبدی، تنفسی یا قلبی، تشنج، بیماری های عصبی-عضلانی، سابقه درد های مزمن یا استفاده از دارو های ضد دردواستامینوفن در 2 هفته ی گذشته..

سن

از سن 3 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه تبریز

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی دانشگاه تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5136735886

تاریخ تایید

۱۳۹۰/۰۱/۱۶, 2011-04-05

کد کمیته اخلاق

9026

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از آدنوتانسلیکتومی

کد ICD-10

J35.3

توصیف کد ICD-10

Hypertrophy of tonsils with hypertrophy of adenoids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از آدنوتانسلیکتومی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ریکاوری هر 15 دقیقه -در بخش هر 4 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

face pain scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان استفاده از ضد درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین عمل هر 15 دقیقه-بعد از عمل هر 4 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

mg/kg

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل:استامینوفن وریدی 15mg/kg

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: استامینوفن رکتال 40mg/kg

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهین سیدحجاری

آدرس خیابان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی رضا استاد رحیمی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت - معاونت پژوهشی دانشگاه تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده پزشکی دانشگاه تبریز

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

دانشکده پزشکی دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهین سیدحجاری

موقعیت شغلی

دانشیار گروه آموزشی بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2250 1526 41 98+

فکس

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

بورد تخصصی بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2250 1526 41 98+

فکس

ایمیل

seidhejazie@yahoo.comseidhejazie@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهین سیدحجاری

موقعیت شغلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی