

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

مقایسه اضافه نمودن کتامین و دگزامتازون به رویواکابین در انفیلتراسیون اطراف لوزه جهت کاهش درد بعد از عمل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه‌ی درد و آرتیاسیون و تهوع استفراغ و زمان و دوز مسکن در دو گروه رویی واکابین به همراه دگزامتازون و رویی واکابین به همراه کتامین

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور ۹۲ نفر از بیماران ۳ تا ۱۵ ساله مراجعه‌کننده به بیمارستان امیرکبیر اراک با تشخیص عمل جراحی لوزه و برخورداری از معیارهای ورود، پس از کسب رضایت آگاهانه وارد تحقیق می‌شوند. بیماران مورد مطالعه با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی و توسط نرم افزار به دو گروه دریافت‌کننده دگزامتازون و دریافت‌کننده کتامین تقسیم می‌شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

با توجه به دو سوکور بودن، در این مطالعه تنها محقق اصلی از گروه‌ها و داروهای مصرفی آگاه بوده و بیماران و اینترن مسئول جمع‌آوری داده‌ها از گروه‌ها و داروهای مصرفی بی‌اطلاع هستند. این مطالعه در سال 1398 در بیمارستان امیرکبیر شهر اراک به این صورت انجام می‌شود که تمام بیماران پس از ورود به اتاق عمل تحت القای بیهوشی لوله‌گذاری نای قرار می‌گیرند. سپس مداخلات مورد نظر توسط جراح انجام گرفته و پیامد‌های حاصل از آن مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار می‌گیرد. میزان درد با خط کش VAS در دقایق 15، 30 و ساعات 2، 4، 8، 16، 24 بعد از عمل مشخص می‌شود. میزان agitation توسط مقیاس Riker Sedation-Agitation scale نیز در در دقایق 15، 30 و ساعات 2، 4، 8، 16، 24 بعد از عمل سنجیده می‌شود.

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان ۳ تا ۱۵ سال کاندید عمل جراحی الکتیو لوزه در صورت عدم وجود بیماری زمینه‌ای و عدم وجود سابقه motion sickness به مطالعه وارد می‌شوند و در صورت طول عمل جراحی بیش از ۲ ساعت و خونریزی عمل بیش از 10 cc/kg از مطالعه خارج می‌شوند.

گروه‌های مداخله

در گروه اول جراح 2 cc از محلول رویواکابین 0.5٪ به همراه دگزامتازون 0.5 mg/kg (حداکثر ۱۲ میلی‌گرم) را با کمک آب مقطر به 10 CC رسانده و در گروه دوم 2 cc از محلول رویواکابین 0.5٪ به همراه کتامین 0.5 mg/kg را با کمک آب مقطر به 10 CC رسانده و در peritonsillar fossa توسط جراح تزریق می‌شود به طوری که تزریق تنها در ناحیه ساب موکوس باشد. در هر طرف 5 سی‌سی تزریق صورت می‌گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ آرتیاسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191022045200N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۶

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۶

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۶

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

فاطمه حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4933 3774 25 98+

آدرس ایمیل

s_zeiho@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-22, ۱۳۹۸/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-08-22, ۱۳۹۸/۰۵/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اضافه نمودن کتامین و دگزامتازون به رویوآکابین در
انفیلتراسیون اطراف لوزه جهت کاهش درد بعد از عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دگزامتازون و کتامین در کاهش درد بعد از عمل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان ۳ تا ۱۵ سال کاندید عمل جراحی الکتیو لوزه عدم وجود بیماری
زمینه‌ای قلبی- عروقی، تنفسی، کلیوی، کبدی و مغزی عدم وجود
سابقه motion sickness

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

طول عمل جراحی بیش از ۲ ساعت خونریزی عمل بیش از 10 cc/kg

سن

از سن 3 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 92

حجم نمونه تحقق یافته: 92

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه کار آزمایشی بالینی ۹۲ نفر از بیماران ۳ تا ۱۵ ساله
مراجعه‌کننده به بیمارستان امیرکبیر اراک با تشخیص عمل جراحی لوزه
و برخورداری از معیارهای ورود، پس از کسب رضایت آگاهانه وارد
تحقیق می‌شوند. سپس بیماران با روش تصادفی سازی بلوکی و با
استفاده از نرم افزار به دو گروه دریافت کننده دگزامتازون به همراه
بویوآکابین و گروه دریافت کننده کتامین همراه با بویوآکابین تقسیم
می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور سازی با توجه به دو سو کور بودن مطالعه به این ترتیب است که
در این مطالعه فقط متخصص مربوطه ی مسئول مطالعه از نوع
مطالعه و گروه‌های مورد مطالعه آگاه می‌باشد، درحالی که بیماران از
نوع داروی مصرفی آگاه نمی‌باشند. هم چنین اینترن مسئول طرح که
وظیفه پر کردن چک لیست را برعهده دارد از نوع گروه‌ها بر اساس
داروی تزریقی آگاه نبوده و تنها گروه‌ها را بر اساس A و B شناخته و
چک لیست‌ها را بر این اساس پر می‌کند.

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 اراک

آدرس خیابان

سردشت، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵

تاریخ تایید

10-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.062

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تونسیلکتومی

کد ICD-10

J35.03

توصیف کد ICD-10

Chronic tonsillitis and adenoiditis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد در مقیاس Visual Analogue Scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 15، 30، و ساعات 2، 4، 8، 16، 24 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بی‌قراری بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 15، 30، و ساعات 2، 4، 8، 16، 24 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه‌گیری بی‌قراری و آرامش Riker

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: 2 cc از محلول رویوآکابین 0.5% به همراه
دگزامتازون 0.5 mg/kg (حداکثر ۱۲ میلی‌گرم) را با کمک آب مقطر
به 10 cc رسانده و در peritonsillar fossa توسط جراح تزریق
می‌شود به طوری که تزریق تنها در ناحیه ساب موکوس باشد. در هر
طرف 5 سی‌سی تزریق صورت می‌گیرد.

طبقه بندی

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: 2 CC از محلول رویوواکابین 0.5 % به همراه کتامین 0.5 mg/kg را با کمک آب مقطر به 10 CC رسانده و در peritonsillar fossa توسط جراح تزریق می شود به طوری که تزریق تنها در ناحیه ساب موکوس باشد. در هر طرف 5 سی سی تزریق صورت می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حسینی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

میدان معلم، بلوار سمیه، کوچه ۱۴، پ ۶۸

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3715694439

تلفن

4933 3774 25 98+

ایمیل

S_zeiho@yahoo.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Arak Amirkabir Hospital

نام کامل فرد مسوول

Fatemeh Hoseini

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

4715 3313 86 98+

ایمیل

research@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

Alireza Kamali

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3639 3417 86 98+

ایمیل

research@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حسینی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

میدان معلم، بلوار سمیه، کوچه ۱۴، پ ۶۸

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3715694439

تلفن

4933 3774 25 98+

ایمیل

3715694439

تلفن

4933 3774 25 98+

ایمیل

S_zeiho@yahoo.com

S_zeiho@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حسینی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

میدان معلم، بلوار سمیه، کوچه ۱۴، پ ۶۸

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست