

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر بویپواکابین بر درد پس از تونسیلکتومی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر تجویز موضعی بر درد بعد از تونسیلکتومی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 96 کودک 5-12 سال. برای تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی، روش پنهان سازی: پاکت های غیر شفاف مهر موم شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بیمارستان امام خمینی اهواز می باشد. بیمارانی که وارد مطالعه خواهند شد، بدون اینکه اطلاعی از اینکه در کدام گروه هستند داشته باشند، تحت عمل جراحی قرار خواهند گرفت. پس از بیهوشی و 10 دقیقه قبل از آغاز جراحی، دارو بویپواکابین یا دارونما در اطراف لوزه تزریق میشود. بعد از اتمام جراحی در طی 24 ساعت بیماران تحت نظر میباشند. در طی بستری سه نوبت میزان درد ثبت خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کاندید تونسیلکتومی، سن 5-12 سال شرایط عدم ورود: اختلال انعقادی؛ فارنژیت حاد؛ عفونت فعال دستگاه تنفسی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: این گروه شامل 48 نفر از بیماران وارد شده به مطالعه (طبق معیارهای ورود به مطالعه) هستند که قبل از آغاز عمل جراحی داروی بویپواکابین به میزان 3 میلی لیتر (شرکت دارویی آسترازانکا فرانسه) را به صورت تزریق مستقیم در فضای اطراف لوزه ای (در پل فوقانی و تحتانی لوزه) دریافت خواهند کرد و بعد از 10 دقیقه جراحی آغاز خواهد شد. گروه کنترل: این گروه شامل 48 نفر از بیماران وارد شده به مطالعه (طبق معیارهای ورود به مطالعه) هستند که بویپواکابین قبل از آغاز جراحی دریافت نخواند کرد (با توجه به فرزنس ها اگر دارویی داده نشود بیمار متضرر نخواهد شد و این امری مورد تأیید میباشد).

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180909040979N6

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 14-05-2020, 1399/02/25

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-05-2020, 1399/02/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

14-05-2020, 1399/02/25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم زمانخانی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 61 3336 4760

##### آدرس ایمیل

zamankhani.m@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-24, 1398/08/02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-24, 1399/03/04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر بویپواکابین بر درد پس از تونسیلکتومی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی بویپواکابین بر درد پس از تونسیلکتومی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید تونسیلکتومی سن 5-12 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال انعقادی علامت فارنژیت حاد عفونت فعال دستگاه تنفسی فوقانی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
تونسیلکتومی  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
شدت درد پس از جراحی تونسیلکتومی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
6، 12، 24 ساعت پس از اتمام جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس آنالوگ بصری درد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: این گروه شامل 48 نفر از بیماران وارد شده به مطالعه (طبق معیارهای ورود به مطالعه) هستند که قبل از آغاز عمل جراحی داروی بویوآکابین به میزان 3 میلیلیتر (شرکت دارویی آسترازنکا فرانسه) را به صورت تزریق مستقیم در فضای اطراف لوزه ای (در پل فوقانی و تحتانی لوزه) دریافت خواهند کرد و بعد از 10 دقیقه جراحی آغاز خواهد شد.  
طبقه بندی  
پیشگیری

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: این گروه شامل 48 نفر از بیماران وارد شده به مطالعه (طبق معیارهای ورود به مطالعه) هستند که بویوآکابین دریافت نخواهند کرد (با توجه به رفرنس ها اگر دارویی داده نشود بیمار متضرر نخواهد شد و این امری مورد تایید میباشد).

طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام خمینی  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه جواهر فروش زاده  
آدرس خیابان

سن  
از سن 5 ساله تا سن 12 ساله  
جنسیت  
هر دو  
فاز مطالعه  
3  
گروه‌های کور شده در مطالعه

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: با استفاده از جدول اعداد تصادفی نحوه ساخت توالی تصادفی: استفاده از جدول تصادفی که جهت خواندن آن از بالا به پایین میباشد و اعداد زوج گروه مداخله و اعداد فرد گروه کنترل خواهند بود. پنهان سازی: استفاده از پاکت‌های نامه غیر شفاف مهرموم شده به این صورت که اعداد به دست آمده توسط جدول اعداد تصادفی به ترتیب روی کارت‌هایی نوشته خواهند شد و هر کارت داخل پاکتی غیر شفاف گذاشته شده و مهر و موم میشود. سپس پاکت‌های نامه، شماره گذاری شده و به ترتیب در جعبه ای قرار میگیرند. در مرحله بعد بیماران با برداشتن پاکت‌ها به ترتیب وارد گروه مورد نظر میشوند (آماده سازی پاکت‌ها توسط منشی طرح انجام خواهد شد و پزشک اطلاعی از آنها ندارد).

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، پرسنل بهداشتی درمانی که مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارند، مسئولین جمع آوری داده‌ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می‌کنند نسبت به روش کار کور هستند

## 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

## آدرس خیابان

بلوار گلستان، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

## شهر

اهواز

## استان

خوزستان

## کد پستی

6193673166

## تاریخ تایید

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

6501 3221 61 98+

ایمیل

prc@ajums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بدوی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، معاونت پژوهشی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

3738 3336 61 98+

ایمیل

mbadavi@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جواهر فروش زاده

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

6501 3221 61 98+

ایمیل

f\_javaherforoosh@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جواهر فروش زاده

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

6501 3221 61 98+

ایمیل

f\_javaherforoosh@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جواهر فروش زاده

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

6501 3221 61 98+

ایمیل

f\_javaherforoosh@yahoo.com

## 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