پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر آمپول پاراستامول و شیاف استامینوفن در کنترل درد بعد از عمل جراحی در کودکان بستری در بخش جراحی اطفال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر آمپول پاراستامول و شیاف استامینوفن در درد بعد از عمل جراحی در کودکان بستری در بخش جراحی اطفال
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله (پاراستامول و شیاف استامینوفن)، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده، بر روی 70 کودک (35 کودک در گروه پاراستامول) و (35 کودک در گروه شیاف استامینوفن) انجام می شود. برای تصادفی سازی از قرعه کشی استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
مداخله در بخش جراحی اطفال بیمارستان امام علی زاهدان بر روی 70 کودک و به صورت تصادفی ساده انجام می شود. این پژوهش به صورت یک سو کور انجام می شود. به این صورت که کمک پژوهشگر اطلاعی ندارد برای کودک چه نوع دارویی (مداخله) ای انجام شده است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: داشتن جراحی شکم، عدم سابقه جراحی در یک سال اخیر، عدم دریافت داروی ضددرد در 4 ساعت گذشته، عدم سابقه حساسیت به استامینوفن شرایط خروج: عوارضی مانند اسهال، استفراغ، گلو درد و سردرد شدید
گروه‌های مداخله
در گروه شیاف استامینوفن، قبل از مداخله، درد کودک بررسی می گردد. شیاف استامینوفن (125 میلی گرم) در ناحیه مقعد کودک قرار می گیرد. 1 ساعت و 2 ساعت پس از مداخله، درد مجددا ثبت می گردد. در گروه آمپول پاراستامول، قبل از مداخله، درد کودک بررسی می گردد. آمپول پاراستامول، با 100 سی سی از سرم نرمال سالین 0.9% و به مدت 15 دقیقه انفوزیون می گردد. 1 ساعت و 2 ساعت پس از مداخله، درد کودک مجددا ثبت می گردد.
متغیرهای پیامد اصلی
درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121025011261N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۲/۱۲ ,02-03-2021**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۲/۱۲ ,02-03-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۱۲/۱۲ ,2021-03-02

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عالیه جلال الدینی
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 1244 2481
آدرس ایمیل
jalalodini@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۲/۱۵ ,2021-03-05
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۷/۰۱ ,2021-09-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر آمپول پاراستامول و شیاف استامینوفن در کنترل درد بعد از عمل جراحی در کودکان بستری در بخش جراحی اطفال

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آمپول پاراستامول و شیاف استامینوفن در کنترل درد بعد از عمل جراحی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جراحی در ناحیه شکم انجام شود. دستور دارویی آمپول پاراستامول و یا شیاف استامینوفن بصورت PRN در پرونده آنها توسط پزشک داده شود. سابقه حساسیت به استامینوفن نداشته باشد. داروی ضددرد در 4 ساعت گذشته دریافت نکرده باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عوارضی مانند اسهال، استفراغ، گلو درد و سر درد شدید عدم همکاری کودک یا والدین
سن
از سن **1 ساله** تا سن **6 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها به صورت تصادفی انتخاب می شوند. به این صورت که برای هرکدام از نمونه ها یک کد یا شماره در نظر می گیریم. سپس با انجام قرعه کشی نمونه ها در دو گروه پاراستامول و شیاف استامینوفن گمارده می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کمک پژوهشگر اطلاعی ندارد برای کودک چه نوع دارویی (مداخله ای) انجام شده است.
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 زاهدان
آدرس خیابان
بلوار جنت، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816745477
تاریخ تایید
2021-02-14, ۱۳۹۹/۱۱/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1399.493

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد
کد ICD-10
G89.1
توصیف کد ICD-10
Acute pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ساعت و 2 ساعت بعد از دریافت مسکن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه گیری درد بعد از عمل جراحی در نوپایان- خردسالان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله (1): در گروه شیاف استامینوفن، قبل از مداخله، شدت درد کودک بررسی می گردد. سپس بر اساس دستور پزشک (PRN و بر اساس وزن)، شیاف استامینوفن (125 میلی گرم) توسط کمک پژوهشگر در ناحیه مقعد کودک قرار می گیرد.1 ساعت و 2 ساعت پس از گذاشتن شیاف استامینوفن درد کودک بررسی و نمره شدت درد ثبت می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله (2): در گروه آمپول پاراستامول، قبل از مداخله، شدت درد کودک بررسی می گردد. کمک پژوهشگر پس از بررسی دقیق دستور پزشک (PRN) و بررسی دوز آمپول پاراستامول (بر اساس وزن)، آمپول را با 100 سی سی از سرم نرمال سالین 0.9% بیمار رقیق کرده و به مدت 15 دقیقه انفوزیون می گردد. 1 ساعت و 2 ساعت پس از انفوزیون آمپول پاراستامول، شدت درد کودک مجددا بررسی و نمره درد ثبت می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی ابن ابیطالب، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان
نام کامل فرد مسوول

عالیه جلال الدینی
آدرس خیابان
زاهدان، بزرگراه خلیج فارس، بلوارسلامت، بیمارستان علی ابن ابیطالب
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3341 9406
ایمیل
a_jalalodini@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نور محمد بخشی
آدرس خیابان
بلوار جنت، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5715
ایمیل
histology@ymail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
عالیه جلال الدینی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی، کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار بهداشت. دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816913396
تلفن
+98 54 3344 2482
ایمیل
a_jalalodini@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
عالیه جلال الدینی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی، کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار بهداشت، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3344 2482
ایمیل
a_jalalodini@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
عالیه جلال الدینی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی، کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار بهداشت، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زاهدان
استان

سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3344 2481
ایمیل
a_jalalodini@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