

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی اثر تجویز لیدوکائین - اپی نفرین حین عمل بر عوارض بعد از جراحی تانسیلکتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تجویز لیدوکائین - اپی نفرین حین عمل بر عوارض بعد از جراحی تانسلیکتومی

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی سازی شده دارای گروه کنترل با گروه های موازی شده فاز ۳ بر روی 110 بیمار، برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه جهت بررسی اثر تجویز لیدوکائین- اپی نفرین در کاهش عوارض بعد از جراحی تانسلیکتومی در بیمارانی که به بیمارستان کوثر سنج مراجع می کنند، انجام خواهد شد. در این مطالعه در گروه مداخله لیدوکائین آغشته به اپی نفرین حین عمل در بستر لوزه ها تزریق شده و اثرات آن در کاهش عوارض همچون درد و خونریزی بعد از عمل ارزیابی می شود. در این مطالعه ی دو سو کور، بیماران و پرستاران ارزیابی کننده ی شرایط و عوارض در بیماران نسبت به گروه بندی، آگاه نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. رضایت آگاهانه بیمار یا والدین. 2. داشتن شرایط مناسب جهت بیهوشی جنرال وریدی. 3. قرار گرفتن در کلاس بیهوشی 1 یا 2. معیارهای عدم ورود: 1. حساسیت به بی حس کننده های موضعی. 2. سابقه ی بیماری قلبی عروقی. 3. بروز شرایط تهدید کننده ی حیات همچون ایست قلبی ریوی. 4. سابقه ی مشکلات ذهنی و روانی.

گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه از بیماران، لیدوکائین 1 درصد به همراه اپی نفرین 1 در صدهزار در بستر لوزه تجویز می شود. گروه کنترل: این گروه از بیماران هیچ مداخله ای نسبت به شرایط معمول جراحی، انجام نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

1. درد 2. خونریزی 3. مدت زمان بستری بودن در بیمارستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210314050703N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۱/۱۳, 02-04-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-04-2021, ۱۳/۰۱/۱۴۰۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۱/۱۳, 2021-04-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگین قدمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3324 8519

آدرس ایمیل

ghadaminegin@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز لیدوکائین - اپی نفرین حین عمل بر عوارض بعد از جراحی تانسلیکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز لیدوکائین - اپی نفرین حین عمل بر عوارض بعد از جراحی تانسلیکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپرتروفی لوزه

کد ICD-10

J35.1

توصیف کد ICD-10

Hypertrophy of tonsils

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 و 60 دقیقه پس از پایان بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری آنالوگ شدت درد

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چین جراحی و 6، 12 و 24 ساعت پس از پایان جراحی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس تعداد گازهای استریل آغشته به خون (هر گاز کوچک استریل

4 تا 5 میلی لیتر و هر گاز بزرگ تا 20 میلی لیتر خون جذب می‌کند).

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از ترخیص بیمار.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس تعداد روز بستری بیمار.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق لیدوکائین 1 درصد - اپی نفرین 1 در صد هزار در

بستر لوزه ها قبل از شروع جراحی. در این گروه جراح قبل از شروع

پروسجر جراحی، 4 میلی لیتر لیدوکائین 1 درصد که در سرنگ آغشته

به اپی نفرین 1 در صد هزار، را در بستر لوزه ها تزریق می‌کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای صورت نگرفته و جراحی به روش معمول

انجام می‌شود.

رضایت آگاهانه بیمار یا والدین داشتن شرایط مناسب جهت بیهوشی

جنرال وریدی قرار گرفتن در کلاس بیهوشی 1 یا 2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به بی حس کننده های موضعی سابقه ی بیماری قلبی

عروقی سابقه ی مشکلات ذهنی و روانی بروز شرایط تهدید کننده ی

حیات همچون ایست قلبی ربوی

سن

از سن 5 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از روش بلوکی. در این روش در هر بلوک 2

بیمار به صورت تصادفی و با تخصیص کدهای A یا B مشخص می‌شوند

و بر اساس کد اختصاص یافته، در گروه مداخله یا کنترل قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران شرکت کننده در مطالعه از اینکه در کدامیک از گروه‌های

کنترل و مداخله قرار دارند مطلع نیستند. همچنین پرستار ارزیابی کننده

بیماران نیز از گروه بندی بیماران است مطلع نمی‌باشد.

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 کردستان

آدرس خیابان

بلوار پاسداران - پردیس دانشگاه علوم پزشکی کردستان.

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تاریخ تایید

1398/10/03, 2019-12-24

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1398.227

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
نگین قدمی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران - خیابان حمدي
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6616812131
تلفن
1233 3361 87 98+
ایمیل
KOWSAR@MUK.AC.IR
آدرس صفحه وب
<http://muk.ac.ir/Page?pagelId=14>

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
نگین قدمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، دانشکده
پزشکی، گروه بیهوشی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
1233 3361 87 98+
ایمیل
ghadaminegin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
افشین ملکی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران - دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
4653 3366 87 98+
ایمیل
ghadaminegin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
نگین قدمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان کشاورز بیمارستان بعثت
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6616812131
تلفن
8519 3324 87 98+
فکس
ایمیل
ghadaminegin@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

نگین قدمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان کشاورز بیمارستان بعثت

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6616812131

تلفن

8519 3324 87 98+

فکس

ایمیل

ghadaminegin@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌های مربوط به پیامدهای اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

12 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران دانشگاهی.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

انجم متآنالیز مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر نگین قدمی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل به دکتر نگین قدمی ghadaminegin@gmail.com

سایر توضیحات