پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر تجویز لیدوکایین - اپی نفرین حین عمل بر عوارض بعد از جراحی تانسیلکتومی
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 لیدوکایین- اپی نفرین در کاهش عوارض بعد از جراحی تانسیلکتومی در بیمارانی که به بیمارستان کوثر سنندج مراجعه می کنند، انجام خواهد شد. در این مطالعه در گروه مداخله لیدوکایین آغشته به اپی نفرین حین عمل در بستر لوزه ها تزریق شده و اثرات آن درکاهش عوارض همچون درد و خونریزی بعد از عمل ارزیابی می شود. در این مطالع 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.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: در این گروه از بیماران، لیدوکایین 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**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۱/۱۳ ,02-04-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
۱۴۰۰/۰۲/۰۱ ,2021-04-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۲/۰۱ ,2022-04-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر تجویز لیدوکایین - اپی نفرین حین عمل بر عوارض بعد از جراحی تانسیلکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تجویز لیدوکایین - اپی نفرین حین عمل بر عوارض بعد از جراحی تانسیلکتومی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه بیمار یا والدین داشتن شرایط مناسب جهت بیهوشی جنرال وریدی قرار گرفتن در کلاس بیهوشی 1 یا ۲

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 ریوی

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 می شوند و بر اساس کد اختصاص یافته، در گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران شرکت کننده در مطالعه از اینکه در کدامیک از گروه های کنترل و مداخله قرار دارند مطلع نیستند. همچنین پرستار ارزیابی کننده بیماران نیز از گروه بندی بیماران است مطلع نمی باشد.

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

2019-12-24, ۱۳۹۸/۱۰/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1398.227

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

حین 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 ۴ تا 5 میلی لیتر و هر گاز بزرگ تا 20 میلی لیتر خون جذب می کند).

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 لیدوکایین 1 درصد - اپی نفرین 1 در صدهزار در بستر لوزه ها قبل از شروع جراحی. در این گروه جراح قبل از شروع پروسیجر جراحی، 4 میلی لیتر لیدوکایین 1 درصد که در سرنگ آغشته به اپی نفرین 1 در صدهزار، را در بستر لوزه ها تزریق می کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای صورت نگرفته و جراحی به روش معمول انجام می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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

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
+98 87 3366 4653
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
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 سنندج
نام کامل فرد مسوول
نگین قدمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 3361 1233
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان کشاورز بیمارستان بعثت
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6616812131
تلفن
+98 87 3324 8519
فکس
ایمیل
ghadaminegin@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

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

+98 87 3324 8519

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

مصداق 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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده های 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 متاآنالیز 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