

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## بررسی اثر محلول گلوکز خوراکی بر درد حین ختنه در شیرخواران ختنه شده به روش گذاشتن رینگ (پلاستیل)

۱۴۰۰/۰۳/۲۸, 2021-06-18

### چکیده پروتکل

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهرداد زحمتکش

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7844 3343 23 98+

##### آدرس ایمیل

mehrdadzahmatkesh@semums.ac.ir

##### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

##### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۰۱, 2021-06-22

##### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۳۰, 2021-12-21

##### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

##### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر محلول گلوکز خوراکی بر درد حین ختنه در شیرخواران ختنه شده به روش گذاشتن رینگ (پلاستیل)

##### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر محلول گلوکز خوراکی بر درد حین ختنه در شیرخواران

##### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

##### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شیرخوار کاندید ختنه با گذاشتن حلقه (پلاستیل)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار خروج ندارد.

##### سن

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر محلول گلوکز خوراکی بر درد حین ختنه در شیرخواران

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده آینده نگر دارای گروه کنترل، فاز

3 که بر روی 60 نفر از شیرخوارانی که برای ختنه به روش گذاشتن

حلقه یا پلاستیل مراجعه کنند، انجام می شود. بیماران به صورت

تصادفی و با استفاده از تصادفی سازی بلوکی به دو گروه اختصاص می

یابند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران واجد شرایط مراجعه کننده به بیمارستان کوثر سمنان بعد از

تخصیص به گروه مداخله یا کنترل، مورد بررسی قرار می گیرند. قبل از

شروع و در طول مدت ختنه، مدت زمان گریه و نمره درد بر اساس

تغییرات رفتاری برای هر شیرخوار ثبت می گردد.

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

شیرخواران یک تا 12 ماه که برای ختنه مراجعه کرده و کاندید انجام

ختنه به روش گذاشتن حلقه یا پلاستیل هستند وارد مطالعه می شوند.

#### گروه های مداخله

در شیرخواران هر دو گروه لیدوکائین 2% با دوز 2 میلی گرم به ازای

هر کیلوگرم وزن بدن به روش رینگ بلاک تزریق می شود. سپس بعد از

3 دقیقه، به شیرخواران گروه مداخله 2 سی سی از محلول گلوکز

50% خورانده می شود و به شیرخواران گروه کنترل 2 سی سی آب

مقطر داده می شود. بعد از 5 دقیقه از شروع بیحسی، ختنه انجام می

شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد بر اساس معیار رفتاری درد نوزادان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151020024625N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۳/۲۸, 18-06-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۳/۲۸, 18-06-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

از سن 1 ماهه تا سن 12 ماهه  
جنسیت  
مذکر

فاز مطالعه  
3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. تخصیص نمونه‌ها در مطالعه بر اساس توالی تصادفی ارائه شده توسط مشاور امار با استفاده از نرم افزارهای آماری انجام خواهد شد. توالی مورد استفاده به صورت بلوک‌های شش‌تایی خواهد بود. ابزار تصادفی سازی نیز نرم افزار تولید اعداد تصادفی (<https://kitset.ir/numbers/random>) است.

کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان، بلوار بسیج

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تأیید

۱۳۹۹/۱۲/۰۵, 2021-02-23

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1399.340

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حاد محل برش جراحی

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و در طول مدت ختنه، هر یک دقیقه یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش رفتاری درد نوزادان

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان گریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و در طول مدت ختنه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش با زمان سنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: لیدوکائین 2% با دوز دو میلی گرم برای هر کیلوگرم به

روش رینگ بلاک تزریق می‌شود. سپس بعد از 3 دقیقه، 2 سی سی

از محلول گلوکز 50% خورانده می‌شود. بعد از 5 دقیقه از شروع

بیحسی، ختنه انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: لیدوکائین 2% دو میلی گرم برای هر کیلوگرم روش رینگ

بلاک تزریق می‌شود. سپس بعد از 3 دقیقه 2 سی سی آب مقطر داده

می‌شود. بعد از 5 دقیقه از شروع بیحسی، ختنه انجام می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

مهشید قاسم زاده

آدرس خیابان

بلوار بسیج- خیابان امین

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

سمنان  
کد پستی  
3519899951  
تلفن  
2252 3142 23 98+  
ایمیل  
mehrddadzahmatkesh@semums.ac.ir

تلفن  
2021 3142 23 98+  
ایمیل  
mahshid.gh1374@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ستاره سلطانی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
بلوار بسیج- خیابان امین  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3519899951  
تلفن  
2120 3142 23 98+  
ایمیل  
setarehsoltany@yahoo.com

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
مهرداد زحمت کش  
موقعیت شغلی  
پژوهشگر  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اپیدمیولوژی  
آدرس خیابان  
بلوار بسیج- خیابان امین  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3519899951  
تلفن  
2252 3141 23 98+  
ایمیل  
mehrddadzahmatkesh@semums.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر پرویز کوخایی  
آدرس خیابان  
دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان، بلوار بسیج  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3514799442  
تلفن  
1336 3345 23 98+  
ایمیل  
sem.ums.res@gmail.com

**ردیف بودجه**  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
مهرداد زحمت کش  
موقعیت شغلی  
پژوهشگر  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اپیدمیولوژی  
آدرس خیابان  
بلوار بسیج، خیابان امین  
شهر  
سمنان  
استان

## 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### 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

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها بدون نام ارائه می‌گردد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار گزارش نهایی

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و پژوهشگران شاغل در مراکز دانشگاهی

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

داوران و افراد ذیصلاح

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

این تقاضا با درخواست رسمی امکان پذیر است.

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از راست آزمایی سمت درخواست کننده

### سایر توضیحات