پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تزریق اطراف لوزه مخلوط دکسمدتومیدین- روپیواکائین و ترامادول - روپیواکائین در کنترل درد و ایجاد آرامبخشی پس از عمل تانسیلکتومی تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تزریق اطراف لوزه مخلوط دکسمدتومیدین- روپیواکائین و ترامادول - روپیواکائین در کنترل درد و ایجاد آرامبخشی پس از عمل تانسیلکتومی تحت بیهوشی عمومی

طراحی

مطالعه کارازمایی بالینی دوسوکور تعداد 99 بیمار به صورت تصادفی ساده به 3 گروه تقسیم شدند.گروه ها به صورت موازی هستند. فاز کارآزمایی 3 می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید عمل تانسیلکتومی تحت بیهوشی عمومی بیمارستان ولیعصر در شهر اراک به صورت تصادفی سازی ساده با استفاده از پاکت نامه در 3 گروه تقسیم می شوند.مطالعه دوسوکور می باشد و در آن کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه:کاندید عمل تانسیلیکتومی، عدم ابتلا به بیماری متابولیک غددی، عدم ابتلا به بیماری انعقادی، عدم ابتلا به عقب مادگی ذهنی، عدم وجود ابسه پری تونسیلار، عدم وجود هایپرتانسیون، عدم وجود اختلال سایکوتیک، عدم وجود درد مزمن شرایط عدم ورود به مطالعه:نداشتن رضایت به انجام عمل جراحی خود بیمار یا والدین

گروه‌های مداخله

گروه دکسمدتومیدین و روپیواکائین : 5 میلی لیتر محلول حاوی روپیواکائین0/25 درصد و 1 میکروگرم در کیلوگرم دکسمدتومیدین به صورت پری تانسیلر تزریق خواهد شد. (دکسمدتومیدین ساخت شرکت اکسیر – ایران) گروه ترامادول و روپیواکائین : 5 میلی لیتر محلول حاوی روپیواکائین 0/25 درصد و2 میلیگــرم بــر کیلوگــرم ترامــادول(ساخت شرکت - کاسپین تامین ایران - رشت) به صورت پری تانسیلر تزریق خواهد شد. گروه پلاسبو و روپیواکائین: 5 میلی لیتر محلول حاوی روپیواکائین 0/25 درصد به همراه نرمال سالین به صورت پری تانسیلر تزریق خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

آرامبخشی، درد، دوز کلی مسکن مصرفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141209020258N163**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۴/۲۷ ,18-07-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۴/۲۷ ,18-07-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۲۷ ,2021-07-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3222 2003

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۰۱ ,2021-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۰۱ ,2022-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تزریق اطراف لوزه مخلوط دکسمدتومیدین- روپیواکائین و

ترامادول - روپیواکائین در کنترل درد و ایجاد آرامبخشی پس از عمل تانسیلکتومی تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تزریق اطراف لوزه مخلوط دکسمدتومیدین- روپیواکائین و ترامادول - روپیواکائین در کنترل درد و ایجاد آرامبخشی پس از عمل تانسیلکتومی تحت بیهوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید عمل تانسیلیکتومی عدم ابتلا به بیماری متابولیک غددی عدم ابتلا به بیماری انعقادی عدم ابتلا به عقب مادگی ذهنی عدم وجود ابسه پری تونسیلار عدم وجود هایپرتانسیون عدم وجود اختلال سایکوتیک عدم وجود درد مزمن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن رضایت به انجام عمل جراحی خود بیمار یا والدین

سن

از سن **3 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **99**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی فردی با پاکت نامه در تقسیم گروه ها به3 گروه A و Bو C.در این روش تعدادي كارت و يـا نامـه به عنوان گـروه مداخله و همـان تعداد كارت براي گروه كنترل انتخاب كرديم سپس كـارتهـا بـا هـم مخلوط كرديم. يـك كـارت خـارج كرده و تخصيص آن ثبت شد و كـارت پـس از خـارج شـدن مجـدداً بـه جمـع سـاير كـارتهـا برگرداندیم. سپس كارتها مجدداً با هـم ادغام شده و يك كارت ديگر خارج مى كنيم. اين روند تا رسيدن به يك توالي تصادفي مطابق بـا حجم نمونه ادامه مییابد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

از نظر کورسازی بیمار و اینترن تکمیل کننده اطلاعات از گروه بندی ها اطلاعی ندارند و بیهوشی عمومی و تزریق دارو ها توسط متخصص بیهوشی انجام می شود . مطالعه دوسوکور می باشد.کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد(دو سو کور) و شرکت کننده صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده و شرکت کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند.اینترن از داروهای تجویز شده در هرگروه بی اطلاع بوده و متخصص بیهوشی دارو ها را آماده کرده و در اختیار اینترن می گذارد و همچنین بیماران هم از گروه خود اطلاع ندارند.

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

2021-05-30, ۱۴۰۰/۰۳/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.040

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تانسیلکتومی

کد ICD-10

J03.9

توصیف کد ICD-10

Acute tonsillitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آرامبخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه و 15 دقیقه و 30 دقیقه و1 و2 و 4و 6 و 12و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیارآرامبخشی ویلسون

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان5 دقیقه و 15 دقیقه و 30 دقیقه و1 و2 و 4و 6 و 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار اوشر

3

شرح متغیر پیامد

دوز کلی مسکن مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1: 5 میلی لیتر محلول حاوی روپیواکائین 0/25 درصد و 1 میکروگرم در کیلوگرم دکسمدتومیدین به صورت پری تانسیلر تزریق خواهد شد. (دکسمدتومیدین ساخت شرکت اکسیر – ایران)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله2: 5 میلی لیتر محلول حاوی روپیواکائین 0/25 درصد و2 میلیگــرم بــر کیلوگــرم ترامــادول(ساخت شرکت - کاسپین تامین ایران - رشت)

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: 5 میلی لیتر محلول حاوی روپیواکائین 0/25 درصد به همراه نرمال سالین به صورت پری تانسیلر تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین مدیر

آدرس خیابان

اراک، میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

+98 86 3222 2003

فکس

+98 86 3222 2003

ایمیل

modir.he@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

+98 86 3222 2003

فکس

+98 86 3222 2003

ایمیل

alikamaliir@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسماعیل مشیری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

+98 86 3222 2003

فکس

+98 86 3222 2003

ایمیل

modir.he@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسام الدین مدیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
modir.he@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
فائزه نقوی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
Faezeh.Naghavi@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