

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تزریق اطراف لوزه مخلوط دکسمتومیدین- رویواکائین و ترامادول - رویواکائین در کنترل درد و ایجاد آرامبخشی پس از عمل تانسلیکتومی تحت بیهوشی عمومی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تزریق اطراف لوزه مخلوط دکسمتومیدین- رویواکائین و ترامادول - رویواکائین در کنترل درد و ایجاد آرامبخشی پس از عمل تانسلیکتومی تحت بیهوشی عمومی

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی 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 تانسلیکتومی 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 تانسلیکتومی، عدم ابتلا به بیماری متابولیک غددی، عدم ابتلا به بیماری انعقادی، عدم ابتلا به عقب مادگی ذهنی، عدم وجود افسه 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

#### گروه های مداخله

گروه دکسمتومیدین و رویواکائین: 5 میلی لیتر محلول حاوی رویواکائین 0/25 درصد و 1 میکروگرم در کیلوگرم دکسمتومیدین به صورت پری تانسیلر تزریق خواهد شد. (دکسمتومیدین ساخت شرکت اکسیر - ایران) گروه ترامادول و رویواکائین: 5 میلی لیتر محلول حاوی رویواکائین 0/25 درصد و 2 میلیگرم بر کیلوگرم ترامادول (ساخت شرکت - کاسپین تامین ایران - رشت) به صورت پری تانسیلر تزریق خواهد شد. گروه پلاسبو و رویواکائین: 5 میلی لیتر محلول حاوی رویواکائین 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: 18-07-2021, 1400/04/27  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-07-2021, 1400/04/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-07-18, 1400/04/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فریبا فرخی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2003 3222 86 98+

##### آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, 1400/05/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, 1401/05/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تزریق اطراف لوزه مخلوط دکسمتومیدین- رویواکائین و

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

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

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تزریق اطراف لوزه مخلوط دکسمتومیدین - رویوآکائین و  
ترامادول - رویوآکائین 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 تانسلیکتومی عدم ابتلا به بیماری متابولیک غددی عدم ابتلا  
به بیماری انعقادی عدم ابتلا به عقب مادگی ذهنی عدم وجود ایسه 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 گروه‌ها به 3 گروه A و  
B و C. در این روش تعدادی کارت و یا نامه به عنوان گروه مداخله و  
همان تعداد کارت برای گروه کنترل انتخاب کردیم سپس کارتها با  
هم مخلوط کردیم. یک کارت خارج کرده و تخصیص آن ثبت شد و  
کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارتها برگردانیم.  
سپس کارتها مجدداً با هم ادغام شده و یک کارت دیگر خارج می‌کنیم.  
این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه  
می‌یابد

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

از نظر کورسازی بیمار و اینترن تکمیل کننده اطلاعات از گروه بندی‌ها  
اطلاعی ندارند و بیهوشی عمومی و تزریق دارو‌ها توسط متخصص  
بیهوشی انجام می‌شود. مطالعه دوسوکور می‌باشد. 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 دارو‌ها را آماده کرده و در اختیار اینترن می‌گذارد 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

### 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 تأیید

2021-05-30, 1400/03/09

#### 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 و 1 و 2 و 4 و 6 و 12 و 24 ساعت بعد

از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آرامبخشی ویلسون

### 2

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان 5 دقیقه و 15 دقیقه و 30 دقیقه و 1 و 2 و 4 و 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 مداخله 1: 5 میلی لیتر محلول حاوی رویواکائین 0/25 درصد و 1 میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین به صورت پری تانسیلر تزریق خواهد شد. (دکسمتومیدین ساخت شرکت اکسیر - ایران)

### طبقه بندی

درمانی - داروها

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: 5 میلی لیتر محلول حاوی رویواکائین 0/25 درصد و 2 میلیگرم بر کیلوگرم ترامادول (ساخت شرکت - کاسپین تامین ایران - رشت)

### طبقه بندی

درمانی - داروها

**3**

### شرح مداخله

گروه کنترل: 5 میلی لیتر محلول حاوی رویواکائین 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

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

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

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

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

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

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 شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

modir.he@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

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