پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای تاثیر پرامپتیو انقیلتراسیون پری تونسیلار بوپیواکائین، ترامادول یا ترکیب بوپیواکائین- ترامادول بر درد بعد از جراحی آدنو تونسیلکتومی در اطفال

چکیده پروتکل

چکیده

درد بعد از عمل تونسیلکتومی به صورت یک مشکل باقی مانده است. پس استفاده از یک تکنیک بی حسی مناسب با کمترین عوارض به عنوان هدفی مهم قابل تصور است. مطالعه‌ی حاضر با هدف بررسی مقایسه ای تاثیر پرامپتیو انقیلتراسیون ترکیب بوپیواکائین – ترامادول با انقیلتراسیون بوپیواکائین یا ترامادول به تنهایی یا سالین انجام گردید.
مواد و روش ها: در یک کارآزمايي باليني دوسوكور تصادفي، 120 کودک II و ASA I در سنین 15-5 سال که کاندید عمل تونسیلکتومی بودند، مورد مطالعه قرار گرفتند. بیماران به صورت راندوم به 4 گروه تقسیم شدند و در گروه 1 بوپیواکائین 1 mg/kg، درگروه 2 ترامادول 2 mg/kg ، درگروه3 ترامادول 2 mg/kg و بوپیواکائین 1 mg/kg، درگروه4 حجم معادل نرمال سالین به فضای اطراف لوزه هاتزریق شد و درد بعد از عمل جراحی به صورت عینی ثبت شد و با هم مقایسه شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201308035362N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-08-18, ۱۳۹۲/۰۵/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-18, ۱۳۹۲/۰۵/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد رضا صفوي همامي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1273 2659

آدرس ایمیل

safavi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-22, ۱۳۸۹/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر پرامپتیو انقیلتراسیون پری تونسیلار بوپیواکائین، ترامادول یا ترکیب بوپیواکائین- ترامادول بر درد بعد از جراحی آدنو تونسیلکتومی در اطفال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی تزریق موضعی ترکیب بوپیواکائین و ترامادول بر درد بعد از جراحی آدنوتونسیلکتومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سنین 15-5 سال که از نظر وضعیت فیزیکی طبقه بندی ASA در گروه I و II قرار گرفته اند و کاندید عمل تونسیلکتومی با یا بدون آدنوئیدکتومی می‌باشند؛ معیارهای خروج از مطالعه: عفونت حاد فارنژیال؛ حساسیت به بوپیواکائین یا ترامادول؛ مصرف مداوم آنالرژیک هیئوتیک یا سداتیو؛ عفونت حاد و فعال مجاری تنفسی همراه با تب و رونکای؛ عدم همکاری جهت ارزیابی درد؛ آبسه‌ی پری تونسیلار ؛ بیماری کبدی، کلیوی، آسم و اختلال انعقادی.

سن

از سن **5 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8174675731
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
388526

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیهوشی موضعی
کد ICD-10
Y48.3
توصیف کد ICD-10
Local anaesthetics

2

شرح
درد
کد ICD-10
R52.0
توصیف کد ICD-10
Acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان های 0 ، 15، 30، 60 دقیقه در ریکاوری و 4 و 8و 16و 24 ساعت در بخش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص عینی درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میانه ی هوشیاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان های 0 ، 15، 30، 60 دقیقه در ریکاوری و 4 و 8و 16و 24 ساعت در بخش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درجه بندی 4 مرحله ای مشاهده ای

2

شرح متغیر پیامد
میانگین ضربان قلب – فشار خون متوسط شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان های 0-10-30-60 دقیقه حین عمل و 0-30-60 دقیقه در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد
بروز تهوع – استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل تا 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

4

شرح متغیر پیامد
میانگین زمان تا بیدار شدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

5

شرح متغیر پیامد
میانگین اولین زمان در خواست مسکن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل تا 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

6

شرح متغیر پیامد
میانگین مدت زمان اکستوباسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دریافت کنندگان تزریق داخل لوزه ای بوپیواکائین % 5/0 (mg/kg1) در آدرنالین200000: 1 که حجم آن را با نرمال سالین به 3 CC می رسانیم قبل از انسزیون جراحی
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
دریافت کنندگان تزریق داخل لوزه ای ترامادول 2 mg/kg در آدرنالین200000: 1 که حجم آن را با نرمال سالین به 3 CC می رسانیم قبل از انسزیون جراحی
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
دریافت کنندگان تزریق داخل لوزه ای ترامادول 2 mg/kg و بوپیواکائین (1 mg/kg) در آدرنالین 200000 :1 که حجم آن را با نرمال سالین به 3CC می رسانیم قبل از انسزیون جراحی
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
دریافت کنندگان تزریق داخل لوزه ای حجم 3 ccنرمال سالین قبل از انسزیون جراحی
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد رضا صفوي
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عظیم هنرمند
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان,گروه بیهوشی و مراقبت های ویژه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد رضا صفوي
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 1625 5555
فکس
+98 31 1273 2659
ایمیل
safavi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان,گروه بیهوشی و مراقبت های ویژه
نام کامل فرد مسوول
دکتر عظیم هنرمند
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

شهر
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 1273 2659
فکس
+98 31 1236 1594
ایمیل
honarmand@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد رضا صفوي
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 1273 2659
فکس
+98 31 1273 2659
ایمیل
safavi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی