

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

safavi@med.mui.ac.ir

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 پرامپتو انقیلتراسیون ترکیب بویواکائین - ترامادول با انقیلتراسیون بویواکائین یا ترامادول به تنهایی یا سالین انجام گردید. مواد و روش ها: در یک کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی، 120 کودک ASA I و II در سنین 5-15 سال که کاندید عمل تونسیلکتومی بودند، مورد مطالعه قرار گرفتند. بیماران به صورت راندوم به 4 گروه تقسیم شدند و در گروه 1 بویواکائین 1 mg/kg، در گروه 2 ترامادول 2 mg/kg، در گروه 3 ترامادول 2 mg/kg و بویواکائین 1 mg/kg، در گروه 4 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.

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 پرامپتو انقیلتراسیون پری تونسیلار بویواکائین، ترامادول یا ترکیب بویواکائین- ترامادول بر درد بعد از جراحی آدنو تونسیلکتومی در اطفال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی تزریق موضعی ترکیب بویواکائین 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 5-15 سال که از نظر وضعیت فیزیکی طبقه بندی ASA در گروه I و II قرار گرفته اند و کاندید عمل تونسیلکتومی با یا بدون آدنوتیدکتومی می باشند؛ معیارهای خروج از مطالعه: عفونت حاد فارتزئال؛ حساسیت به بویواکائین یا ترامادول؛ مصرف مداوم آنالژژیک هینپوتیک 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201308035362N8

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-18, ۱۳۹۲/۰۵/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد رضا صفوی همامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2659 1273 31 98+

آدرس ایمیل

مصدق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

8174675731

تاریخ تایید

1389/07/01, 2010-09-23

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

زمان‌های 0، 15، 30، 60 دقیقه در ریکاوری و 4 و 8 و 16 و 24

ساعت در بخش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص عینی درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان‌های 0، 15، 30، 60 دقیقه در ریکاوری و 4 و 8 و 16 و 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 زمان‌های 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 بویپواکائین % 5/0 (mg/kg1) در آدرنالین 200000:1 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 آدرنالین 200000:1 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 بویپواکائین (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 3CC نرمال 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 صفوی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی 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 پزشکی 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 پزشکی اصفهان، گروه بیهوشی و مراقبت های ویژه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد رضا صفوی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5555 1625 31 98+

فکس

2659 1273 31 98+

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 پزشکی 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 پزشکی اصفهان

کد پستی
8174675731
تلفن
2659 1273 31 98+
فکس
2659 1273 31 98+
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

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد رضا صفوی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان