پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر تزریق موضعی داروی روپی واکایین بر درد بعد از عمل ، در بیماران با جراحی تونسیلکتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر تزریق موضعی داروی روپی واکایین بر درد بعد از عمل ، در بیماران با جراحی تونسیلکتومی

طراحی

کارازمایی بالینی تصادفی دوسویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

99 بیمار که در سه گروه 33 نفره در بیمارستانهای شهید دستغیب، دنا و خلیلی مورد مقایسه قرار گرفتند بیماران گروه مداخله همه بیماران سن 5 تا 12 سال مبتلا به التهاب لوزه مزمن با علائم انسدادی بدون پاسخ به درمان پزشکی هستند که کاندید آدنوتونسیلکتومی می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود:همه بیماران مبتلا به التهاب لوزه مزمن با علائم انسدادی بدون پاسخ به درمان پزشکی که کاندید آدنوتونسیلکتومی هستند، سن 5 تا 12 سال؛ بیمارانی که کاندید عمل تانسیلکتومی الکتیوهستند؛رضایت شرکت در این طرح پژوهشی.شرائط عدم ورود:اختلالات انعقادی؛سابقه بروز حساسیت به روپیواکایین؛افراد دارای بیماری زمینه ای مثل آسم،؛وزن کمتر از 15 کیلوگرم؛کودکان با بیماری قلبی، کلیوی و یا کبدی؛والدین غیر همکار؛بیماران غیر همکار (فلج مغزی ، ...)

گروه‌های مداخله

گروه مداخله1:در این گروه 33 بیمار به میزان 5 سی سی روپی واکایین 1%(ساخت شرکت مولتنی) را ۵ دقیقه قبل ازعمل تانسیلکتومی و۵ سی سی آب مقطر را۵ دقیقه پس از تانسیلکتومی تزریق خواهند کرد.گروه مداخله 2:در این گروه به33 نفر از بیماران به میزان ۵ سی سی آب مقطر به مدت ۵ دقیقه قبل از تانسیلکتومی و 5 سی سی محلول روپیواکایین 1%(ساخت شرکت مولتنی) بعد از عمل تانسیلکنومی ،تزریق خواهد شد.گروه ۳یا گروه کنترل:در این گروه به 33 بیمار میزان ۵ سی سی آب مقطر به مدت ۵ دقیقه قبل ازعمل تانسیلکتومی و۵ سی سی آب مقطر بعد از تانسیلکتومی تزریق خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بی دردی بعد از عمل تونسیلکنومی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190511043550N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۰/۲۲ ,12-01-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۰/۲۲ ,12-01-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۲۲ ,2022-01-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اشکان پناه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3647 4270

آدرس ایمیل

panah@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۵ ,2021-12-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۳۰ ,2022-05-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تزریق موضعی داروی روپی واکایین بر درد بعد از عمل ، در بیماران با جراحی تونسیلکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تزریق موضعی داروی روپی واکایین بر درد بعد از عمل ، در بیماران با جراحی تونسیلکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که کاندید عمل تانسیلکتومی الکتیوهستند همه بیماران مبتلا به التهاب لوزه مزمن با علائم انسدادی بدون پاسخ به درمان پزشکی که کاندید آدنوتونسیلکتومی سن 5 تا 12 سال رضایت شرکت در طرح پژوهشی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه اختلالات انعقادی سابقه بروز حساسیت به روپیواکایین وزن کمتر از 15 کیلوگرم کودکان با بیماری قلبی کودکان با بیماری کلیوی کودکان با بیماری کبدی کودکان با بیماری تنفسی کودکان با ناتوانی ذهنی

سن

از سن **5 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **99**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه از روش تصادفي سازي بلوكي استفاده خواهيم كرد.نمونه ها (99 بيمار) به روش بلوك بندي تصادفی با بلوك هاي 9 تايي)شامل 33 فرد شرکت کننده درگروه مداخله 1و33 فرد شرکت کننده درگروه مداخله2و33 فرد شرکت کننده درگروه کنترل) با استفاده ازجدول اعداد تصادفی استخراج شده از نرم افزارهای مربوطه مشخص خواهند شد.بلوکها برابر بوده و بلوک بندی وتوان تخصیص عدد تصادفی جهت پنهان سازی توسط فرد غیر در گیردر پژوهش به وسیله ثبت اعداد بر روی پاکتهای غیر شفاف همسان صورت خواهد گرفت سپس بر اساس بلوکهای بدست امده و به ترتیب توالی تخصیص دارو در اتاق عمل به افراد تزریق خواهد شد.این مطالعه دو سویه کور می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تزریق موضعی محلول روپی واکایین یا دارونما بر اساس گروه بندی و تمام موارد توسط یک جراح که نسبت به مطالعه کور است صورت می پذیرد تا کمترین خطا در روش اجرا ممکن باشدعلائم حیاتی هر ۱۰ دقیقه توسط یک پرستار (تکنسین بیهوشی) که نسبت به مطالعه کور است، ثبت خواهد شد و در صورت تغییرات همودینامیکی بیش از ۲۰ درصد از ابتدا ، بیمار تحت درمان قرار خواهد گرفت و از مطالعه خارج خواهد شد.

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 شیراز ،

آدرس خیابان

خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تاریخ تایید

2021-10-11, ۱۴۰۰/۰۷/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1400.413

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تونسیلکتومی

کد ICD-10

J35.01

توصیف کد ICD-10

Chronic tonsillitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به ریکاوری، ۱، ۴، ۸، ۱۶، ۲۴ ساعت بعد از ورود به اتاق بهبودی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درد بعد از عمل با استفاده از (Faces Pain Rating Scale) در بازه های زمانی ۱، ۴، ۸، ۱۶، ۲۴ ساعت بعد از ورود به اتاق بهبودی توسط پرستار آموزش دیده که نسبت به داروی تزریقی اگاهی ندارد اندازه گیری می شودوبعد از مرخص شدن بیمار.نحوه اندازه گیری درد را پرستار آموزش دیده به یکی از اعضای درجه یک بیمار دراتاق بهبودی و بخش در چند ساعت اول آموزش میدهد و خودش به کمک انها ثبت می نماید و بقیه موارد در منزل تکمیل و با تماس تلفنی در پرونده مربوطه درج می گردد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اثر تزریق روپیواکایین قبل و بعد از تانسیلکتومی بر میزان نیاز به شیاف استامینوفن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از بدو ورود به ریکاوری، ۱، ۴، ۸، ۱۶، ۲۴ ساعت بعد از ورود به اتاق بهبودی می باشد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی درد چهره ها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1:در این گروه 33 بیمار به میزان 5 سی سی روپی واکایین (ساخت شرکت مولتنی) را ۵ دقیقه قبل ازعمل تانسیلکتومی و۵ سی سی آب مقطر را۵ دقیقه پس از تانسیلکتومی تزریق خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: در این گروه به33 نفر از بیماران به میزان ۵ سی سی آب مقطر به مدت ۵ دقیقه قبل از تانسیلکتومی و 5 سی سی محلول روپیواکایین 1%(ساخت شرکت مولتنی) بعد از عمل تانسیلکنومی ،تزریق خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه ۳یا گروه کنترل:در این گروه به 33 بیمار میزان ۵ سی سی آب مقطر به مدت ۵ دقیقه قبل ازعمل تانسیلکتومی و۵ سی سی آب مقطر بعد از تانسیلکتومی تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خلیلی
نام کامل فرد مسوول
زهرا آریا
آدرس خیابان
خیابان خلیلی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
16641 71936
تلفن
+98 71 3629 1470
فکس
+98 71 3629 1671
ایمیل
khalili@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید دستغیب
نام کامل فرد مسوول
زهرا آریا
آدرس خیابان
استان فارس چهارراه حافظیه خیابان حافظ،
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7145683769
تلفن
+98 71 3228 8064
فکس
+98 71 3229 8092
ایمیل
dastgheib@sums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دنا
نام کامل فرد مسوول
زهرا آریا
آدرس خیابان
بلوار ستارخان کوی دنا
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
64951-71867
تلفن
+98 71 3649 0411
ایمیل
info@denahospital.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهتاب معمارپور
آدرس خیابان
خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
+98 71 3647 4270
تلفن
+98 71 3484 4119
ایمیل
Vcrdep@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.sums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
پیمان حسن پور حقیقی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3630 4312
ایمیل
peymanhassanpoor@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
اشکان پناه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان خلیلی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۴۳۳۶۷۱۳۴۸
تلفن
+98 71 3629 1470
ایمیل
panah@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://khalili.sums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم طبیب زاده
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
drtabib.maryam@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد