

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

تأثیر تزریق موضعی داروی رویی واکاین بر درد بعد از عمل ، در بیماران با جراحی تونسیلکتومی

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 12-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۲
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر تزریق موضعی داروی رویی واکاین بر درد بعد از عمل ، در
بیماران با جراحی تونسیلکتومی

طراحی

کارآزمایی 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. شرایط عدم
ورود: اختلالات انعقادی؛ سابقه بروز حساسیت به روییواکاین؛ 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 ، ...)

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه 33 بیمار به میزان 5 سی سی رویی
واکاین 1% (ساخت شرکت مولتی) را 5 دقیقه قبل از عمل
تانسیلکتومی و 5 سی سی آب مقطر را 5 دقیقه پس از تانسیلکتومی
تزریق خواهند کرد. گروه مداخله 2: در این گروه به 33 نفر از بیماران به
میزان 5 سی سی آب مقطر به مدت 5 دقیقه قبل از تانسیلکتومی و 5
سی سی محلول روییواکاین 1% (ساخت شرکت مولتی) بعد از عمل
تانسیلکتومی، تزریق خواهد شد. گروه 3: گروه کنترل: در این گروه به
33 بیمار میزان 5 سی سی آب مقطر به مدت 5 دقیقه قبل از عمل
تانسیلکتومی و 5 سی سی آب مقطر بعد از تانسیلکتومی تزریق خواهد
شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بی دردی بعد از عمل تونسیلکتومی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190511043550N3

آخرین بروز رسانی: 12-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
12-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اشکان پناه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4270 3647 71 98+

آدرس ایمیل

panah@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-26-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تزریق موضعی داروی رویی واکاین بر درد بعد از عمل ، در
بیماران با جراحی تونسیلکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تزریق موضعی داروی رویی واکاین 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 تانسلیکتومی 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 رویوآکابین 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 تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهیم کرد. نمونه‌ها (99 بیمار) به روش بلوک بندی تصادفی با بلوک‌های 9 تایی (شامل 33 فرد شرکت کننده در گروه مداخله 1 و 33 فرد شرکت کننده در گروه مداخله 2 و 33 فرد شرکت کننده در گروه کنترل) با استفاده از جدول اعداد تصادفی استخراج شده از نرم افزارهای مربوطه مشخص خواهند شد. بلوکها برابر بوده و بلوک بندی و توان 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 آمده و به ترتیب توالی تخصیص دارو در اتاق عمل به افراد تزریق خواهد شد. این مطالعه دو سوپه کور می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تزریق موضعی محلول رویو واکابین 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 باشد. علائم 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

11-10-2021, 19/07/1400

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 آگاهی ندارد اندازه گیری می شود. بعد از مرخص شدن بیمار، نحوه اندازه گیری درد را پرستار آموزش دیده به یکی از اعضای درجه یک بیمار در اتاق بهبودی و بخش در چند ساعت اول آموزش میدهد و خودش به کمک آنها 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 رویوآکابین قبل و بعد از تانسلیکتومی بر میزان نیاز به شفاف 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 مداخله 1: در این گروه 33 بیمار به میزان 5 سی سی رویی واکابین (ساخت شرکت مولنتی) را ۵ دقیقه قبل از عمل تانسیلکتومی و ۵ سی سی آب مقطر را ۵ دقیقه پس از تانسیلکتومی تزریق خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در این گروه به 33 نفر از بیماران به میزان ۵ سی سی آب مقطر به مدت ۵ دقیقه قبل از تانسیلکتومی و 5 سی سی محلول رویواکابین 1%(ساخت شرکت مولنتی) بعد از عمل تانسیلکتومی تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه 3: گروه کنترل: در این گروه به 33 بیمار میزان ۵ سی سی آب مقطر به مدت ۵ دقیقه قبل از عمل تانسیلکتومی و ۵ 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

1470 3629 71 98+

فکس

1671 3629 71 98+

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

8064 3228 71 98+

فکس

8092 3229 71 98+

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

0411 3649 71 98+

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

4270 3647 71 98+

تلفن

4119 3484 71 98+

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
4312 3630 71 98+
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
1470 3629 71 98+
ایمیل
panah@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://khalili.sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم طیب 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
4270 3647 71 98+
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد