

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر تزریق پری تونسیلار کتامین با ترامادول بر درد بعد از تونسیلکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

اداره درد بعد از تونسیلکتومی در بچه ها یک مشکل بعد از عمل است. در مطالعات مختلف اثر بخشی تزریق پری تونسیلار کتامین و ترامادول هر کدام به تنهایی گزارش شده است. هدف ما از این مطالعه انتخاب بهترین دارو از میان دوداروی فوق همراه با عوارض جانبی کمتر میباشد. این مطالعه دوسو کور راندومایز شده ه با گروه کنترل بر روی 126 کودک 5-12 ساله که در کلاس بیهوشی I-II قرار دارند و کاندید تونسیلکتومی الکتیو به علت تونسیلیت مزمن یا راجعه میباشد، انجام میشود. بیماران هیچگونه سابقه بیماریهای همراه دیگر ندارند. بیماران به صورت راندوم به 3 گروه 42 نفره تقسیم شده و بعد از القا یکسان بیهوشی و انتوباسیون تراشه در یک گروه 2 میلی گرم/کیلوگرم ترامادول، یک گروه 0.5 میلی گرم/کیلوگرم کتامین و یک گروه نرمال سالین (پلاسیبو)، همگی در حجم 2 سی سی به فضای اطراف لوزه های دو طرف (هر طرف 1 سی سی) تزریق میشود. روش بیهوشی و تکنیک جراحی برای همه بیماران یکسان است. اگر در حین مطالعه با مشکلاتی غیر قابل پیش بینی (لوله گذاری مشکل، خونریزی زیاد و...) روبرو شدیم بیمار از مطالعه حذف میشود. بعد از اتمام عمل و اکستوباسیون، در ریکاوری درد (براساس معیار CHEOPS) در زمانهای 10 - 20 - 30 - 40 - 60 دقیقه پس از عمل و سپس در بخش در زمانهای 2 - 4 - 6 - 8 - 12 ساعت ثبت میشود. در نهایت ما اطلاعات را با استفاده از نرم افزار های آماری تجزیه و تحلیل میکنیم.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5730 1821 35 98+

آدرس ایمیل

ayatt.vida@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-31, ۱۳۸۹/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-11-11, ۱۳۸۹/۰۸/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق پری تونسیلار کتامین با ترامادول بر

درد بعد از تونسیلکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات تزریق پری تونسیلار کتامین و ترامادول روی درد بعد از عمل

تونسیلکتومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1-؛ کودکان 5-12 ساله کاندید عمل

تونسیلکتومی الکتیو به علت تونسیلیت مزمن یا راجعه؛ - ASA=

ASA Class = I, II, (American society of anesthesiologist)

3-؛ -2؛ نداشتن احتمال اداره راه هوایی مشکل؛ -4؛ نداشتن بیماری

های روانی، قلبی- ریوی- متابولیک، اندوکراین؛ -5؛ عدم استفاده از

داروهای ضد درد در 24 ساعت گذشته؛ -6؛ بیماران بدون اختلالات

انعقادی؛ -7؛ نداشتن دلیلی غیر از تونسیلیت مزمن یا راجعه جهت عمل

-8؛ عدم اختلالات رشدی و مغزی روانی -9؛ بیماران بدون گلودرد

(exclusion criteria) شرایط خروج از مطالعه -1؛ طول عمل

جراحی بیشتر از یک ساعت؛ -2؛ بیمارانی که علائم حساسیت به

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201103255764N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-04-2011, ۱۳۹۰/۰۲/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-04-25, ۱۳۹۰/۰۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ویدا آیت اللهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید صدوقی

Y48.2
توصیف کد ICD-10
Other and unspecified general anaesthetics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 10 دقیقه در ریکاوری تا 1 ساعت و سپس هر 2 ساعت در بخش تا 12 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درد; CHEOPS;

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان سدیشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعتهای 2-4-6-8-12 بعد از ورود به بخش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار; RAMSY;

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستول، دیاستول و متوسط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل هر 5 دقیقه و در ریکاوری در دقایق 10-20-30-40-60

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب میلی متر جیوه با فشار سنج اتوماتیک غیر تهاجمی

3

شرح متغیر پیامد

رفتارهای منفی و هالوسیناسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری در عرض 1 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دیدن

4

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل هر 5 دقیقه و در ریکاوری در دقایق 10-20-30-40-60

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکاردیوگرافی

5

شرح متغیر پیامد

تهوع، استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری در عرض 1 ساعت و در بخش تا 12 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دیدن و پرسیدن از بیمار یا والدین

داروهای بیهوشی یا داروهای مورد مطالعه داشته باشند; 3-در حین عمل جراحی با مشکل غیر منتظره مواجه شوند(خونریزی غیر قابل کنترل، اتوباسیون مشکل و...); 4-استفاده از کوتر حین عمل;

سن

از سن 5 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 126

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

آدرس خیابان

میدان باهنر

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تأیید

14-06-2009, 24/3/1388

کد کمیته اخلاق

24430

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر ترامادول روی درد بعد از تونسیلکتومی

کد ICD-10

Y45.0

توصیف کد ICD-10

Opioids and related analgesics

2

شرح

اثر کتامین روی درد بعد از تونسیلکتومی

کد ICD-10

شرح متغیر پیامد

زمان دریافت اولین دوز مسکن در صورت نیاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بخش ورپکآوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دیدن بر اساس معیار درد

7

شرح متغیر پیامد

زمان شروع مایعات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 12 ساعت در بخش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دیدن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کتامین در حجم 2 سی سی بادوز 5/0 میلی گرم/کیلوگرم. 1 سی سی به داخل ناحیه زیر مخاطی چین قدامی و بسترهر لوزه بعد از لوله گذاری تراشه و 3 دقیقه قبل از شروع عمل انفیلتره میشود
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

ترامادول در حجم 2 سی سی بادوز 2 میلی گرم/کیلوگرم. 1 سی سی به داخل ناحیه زیر مخاطی چین قدامی و بسترهر لوزه بعد از لوله گذاری تراشه و 3 دقیقه قبل از شروع عمل انفیلتره میشود.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

نرمال سالین در حجم 2 سی سی. 1 سی سی به داخل ناحیه زیر مخاطی چین قدامی و بسترهر لوزه بعد از لوله گذاری تراشه و 3 دقیقه قبل از شروع عمل انفیلتره میشود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی.
نام کامل فرد مسوول
دکتر ویدا آیت اللهی. استادیار و متخصص بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی. بلوار شهید قندی. خیابان ابن سینا
شهر
یزد

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن مظفری
آدرس خیابان
میدان باهنر، دانشکده پزشکی
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
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 شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ویدا آیت اللهی
موقعیت شغلی
استادیار. متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
4001 1822 35 98+
فکس
ایمیل
ayatt.vida@ssu.ac.ir; ayati.vida@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ویدا آیت اللهی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی، استادیار، عضو گروه بیهوشی

بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان باهنر
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
4001 1822 35 98+
فکس
ایمیل
ayatt.vida@ssu.ac.ir; ayati.vida@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ویدا آیت اللهی
موقعیت شغلی
استادیار، متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان