پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر تزریق پری تونسیلار کتامین با ترامادول بر دردبعدازتونسیلکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

اداره درد بعد از تونسیلکتومی در بچه ها یک مشکل بعد از عمل است. در مطالعات مختلف اثر بخشی تزریق پریتونسیلار کتامین وترامادول هرکدام 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 باگروه کنترل بر روی 126 کودک 5-12 ساله که در کلاس بیهوشی I-II قرار دارندوکاندید تونسیلکتومی الکتیو به علت تونسیلیت مزمن یا راجعه میباشند, انجام میشود. بیماران هیچگونه سابقه بیماریهای همراه دیگرندارند.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 (پلاسبو) , همگی در حجم 2 سی سی به فضای اطراف لوزه های دو طرف (هر طرف 1سی سی) تزریق میشود. روش بیهوشی و تکنیک جراحی برای همه بیماران یکسان است. اگر درحین 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) درزمانهای 10 - 20- 30-40- 60 دقیقه پس ازعمل وسپس در بخش در زمانهای 2- 4- 6- 8- 12 ساعت ثبت میشود. درنهایت ما اطلاعات را با استفاده از نرم افزار های اماری تجزیه و تحلیل میکنیم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201103255764N2**

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

زمان‌بندی 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 اللهي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید صدوقي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1821 5730

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 دردبعدازتونسیلکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات تزریق پریتونسیلار کتامین و ترامادول روی درد بعد از عمل تونسیلکتومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورودبه مطالعه: 1-;کودکان 5-12 ساله کاندید عمل تونسیلکتومي الکتیو به علت تونسیلیت مزمن یا راجعه ;- ASA= (American society of anesthesiologist)، ASA Class = I , II; 3- ; 2- ;نداشتن احتمال اداره راه هوايي مشكل; -4;نداشتن بيماري هاي رواني، قلبي- ريوي- متابوليك، اندوكرين; -5; عدم استفاده از داروهاي ضد درد در 24 ساعت گذشته; -6 ;بيماران بدون اختلالات انعقادي; -7 نداشتن دليلي غير از تونسيليت مزمن يا راجعه جهت عمل -8 عدم اختلالات رشدي و مغزي وروانی -9 بیماران بدون گلودرد (exclusion criteria) شرایط خروج از مطالعه -1 ;طول عمل جراحي بيشتر از يك ساعت; -2 ;بيماراني كه علائم حساسيت به

داروهاي بيهوشي يا داروهاي مورد مطالعه داشته باشند; 3-;در حين عمل جراحي با مشكل غير منتظره مواجه شوند(خونريزی غير قابل كنترل ,انتوباسيون مشكل و...) ; 4-;استفاده از كوتر حين 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 سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

آدرس خیابان

میدان باهنر

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

2009-06-14, ۱۳۸۸/۰۳/۲۴

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

Y48.2

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified general anaesthetics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد اتزعمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 10 دقیقه در ریکاوری تا 1ساعت و سپس هر 2ساعت 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 2-4-6-8-12بعد 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 وهالوسیناسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری درعرض 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 درعرض 1 ساعت ودربخش تا 12 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دیدن و پرسیدن از بیمار یا والدین

6

شرح متغیر پیامد
زمان دریافت اولین دوز مسکن در صورت نیاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بخش وریکاوری
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 و3 دقیقه قبل از شروع عمل انفیلتره میشود
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
ترامادول در حجم 2 سی سی بادوز2 میلی گرم/کیلوگرم. 1 سی سی به داخل ناحیه زیر مخاطی چین قدامی و بسترهر لوزه بعد از لوله گذاری تراشه و3 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 و3 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 وبدا آیت اللهی. استادیار و متخصص بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی.بلوارشهید قندی.خیابان ابن سینا
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

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 وبدا آیت اللهی
موقعیت شغلی
استادیار . متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1822 4001
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 وبدا آیت اللهی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی, استادیار, عضو گروه بیهوشی

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

فرد مسوول به‌روز 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
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