

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## بررسی اثر ویتامین ث بر درد بعد از عمل یوولوپالاتوفارنگوپلاستی باتونسیلکتومی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه حاضر اثر ویتامین ث را روی درد بعد از یوولوپالاتوفارنگوپلاستی و تونسیلکتومی بررسی میکند. اهداف: 1- تعیین و مقایسه میانگین نمره درد در زمانهای مشخص شده طی 24 ساعت بعد از جراحی در دو گروه. 2- تعیین و مقایسه میانگین فشار خون سیستول، دیاستول، متوسط و ضربان قلب در زمانهای مشخص شده حین و بعد از عمل در دو گروه. 3- تعیین و مقایسه مدت زمان اتمام عمل جراحی تا زمان اولین درخواست ضد درد توسط بیمار در دو گروه. طراحی: تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی نحوه انجام: 40 بیمار تحت عمل یوولوپالاتوفارنگوپلاستی با تونسیلکتومی توسط متخصص بیهوشی به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. بیمار از نوع گروه خود اطلاعی ندارد. در همه بیماران القا و ادامه بیهوشی یکسان است. در حین جراحی گروه C ویتامین C و گروه P پلاسبو توسط متخصص بیهوشی دریافت میکنند. یک رزیدنت بیهوشی ناآگاه به نوع گروه بیمار پرسشنامه را پر میکند. نهایتاً داده ها با استفاده از نرم افزار آماری تجزیه و تحلیل میگردد. شرکت کنندگان: بیماران در محدوده سنی ۲۵-۵۰ سال تحت عمل یوولوپالاتوفارنگوپلاستی با تونسیلکتومی در ASA I یا II در این مطالعه قرار دارند. بیماران مبتلا به عقب مانده ذهنی، صرع، BMI > 35، سابقه درد مزمن، بیماریهای کلیه و کبد، حساسیت یا اعتیاد دارویی از مطالعه حذف میشوند. مداخلات: در حین اولین ۳۰ دقیقه پس از شروع جراحی گروه C، ۳ گرم ویتامین C در ۵۰۰ سی سی رینگر و گروه P، نرمال سالین ۵ سی سی در ۵۰۰ سی سی رینگر بصورت انفوزیون دریافت میکنند. متغیرهای پیامد اصلی: 1- درد بعد از عمل 2- ضربان قلب 3- فشارخون سیستول، دیاستول و متوسط 4- زمان شروع اولین درخواست مسکن.

### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

ویدا آیت اللهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید صدوقی

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

1392-04-04, 1392/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-04, 1392/12/13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین ث بر درد بعد از عمل یوولوپالاتوفارنگوپلاستی

باتونسیلکتومی

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین ث روی درد بعد از عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: سن 25-50 سال؛ هر دو جنس؛ بی ام ای

> 35؛ ASA I یا II و کاندید عمل جراحی یوولوپالاتوفارنگوپلاستی با

تونسیلکتومی. شرایط عمده خروج از مطالعه: عقب مانده ذهنی؛

صرع؛ درد مزمن؛ بیماری کلیه یا کبد؛ اعتیاد دارویی و حساسیت دارویی.

سن

از سن 25 ساله تا سن 50 ساله

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201404055764N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-02-2015, 1393/11/26

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-02-2015, 1393/11/26

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 یزد

آدرس خیابان

میدان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

شهر

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تأیید

2012-06-30, 1391/04/10

کد کمیته اخلاق

28200

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر ویتامین ث رود درد بعد از بولویالاتوفارنگویلاستی با تونسلیکتومی

کد ICD-10

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

در ریکآوری، 6، 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستول، دیاستول و متوسط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و حین بیهوشی، 0، 15، 30 و 60 دقیقه بعد از اکستوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه با فشار سنج اتوماتیک غیر تهاجمی

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و حین بیهوشی، 0، 15، 30 و 60 دقیقه بعد از اکستوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

زمان دریافت اولین دوز مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در ریکآوری و بخش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در اولین 30 دقیقه بعد از شروع جراحی، 5 سی سی نرمال سالین با

500 سی سی رینگر انفوزیون میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در اولین 30 دقیقه بعد از شروع جراحی، 3 گرم ویتامین ث با 500

سی سی رینگر انفوزیون 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

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، پلاک 12، بیمارستان شهید صدوقی

شهر

## 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، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

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

دانشیار متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

4001 3822 35 98+

فکس

ایمیل

ayati.vida@yahoo.com ; ayatt.vida@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ویدا آیت اللهی

موقعیت شغلی

دانشیار، متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی، پلاک 12

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

4001 3822 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

دانشیار، متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی، پلاک 12

شهر

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

4001 3822 35 98+

فکس

ایمیل

ayatt.vida@ssu.ac.ir; ayati.vida@yahoo.com

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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه