

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## بررسی مقایسه ای اثر دکسترومتورفان خوراکی با پلاسیبو بر شدت درد پس از عمل آدنوتانسیکتومی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی، بررسی مقایسه ای اثر دکسترومتورفان خوراکی با پلاسیبو بر شدت درد پس از عمل جراحی آدنوتانسیکتومی می باشد. در این مطالعه 160 کودک 3-12 سال تحت عمل جراحی آدنوتانسیکتومی که واجد معیارهای ورود و خروج مطالعه باشند، بیماران بطور تصادفی به چهار گروه مساوی 40 نفره تقسیم می شوند. 2 ساعت قبل از عمل، به بیماران گروه A و B، 0/5mg/Kg شربت دکسترومتورفان خوراکی و به گروه های C و D پلاسیبو و پس از عمل جراحی آدنوتانسیکتومی و بعد از انتقال بیمار به بخش، به گروه های A و C، 0/5mg/Kg دکسترومتورفان و به گروه های B و D پلاسیبو (تا 24 ساعت بعد از عمل) داده می شود. شدت درد هر 6 ساعت بر اساس جدول Oucher، ارزیابی می شود.

### بیمارگیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

14-06-2011, ۱۳۹۰/۰۳/۲۴

#### تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

20-01-2012, ۱۳۹۰/۱۰/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر دکسترومتورفان خوراکی با پلاسیبو بر شدت درد پس از عمل آدنوتانسیکتومی

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر دکسترومتورفان خوراکی با پلاسیبو بر شدت درد پس از عمل آدنوتانسیکتومی

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بین 3-12 سال، کاندید عمل آدنوتانسیکتومی، نداشتن سابقه بیماری خونریزی دهنده، عدم اعتیاد به مواد مخدر والدین، عدم استفاده از گردو و بادام طی 10 روز اخیر، نداشتن منع از نظر انجام بیهوشی عمومی، عدم سابقه حساسیت دارویی شرایط خروج از مطالعه: خونریزی شدید حین عمل، طولانی شدن مدت عمل < 30 دقیقه، لارنگواسپاسم حین اکستوبه کردن، نیاز به بیهوشی مجدد، خونریزی محل عمل بعد از عمل، بروز مشکل تنفسی پس از عمل

### سن

از سن 3 ساله تا سن 12 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

0

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104226252N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-06-2011, ۱۳۹۰/۰۴/۰۹

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-06-2011, ۱۳۹۰/۰۴/۰۹

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سروش امانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4834 1226 38 98+

#### آدرس ایمیل

samani@skums.ac.ir

### وضعیت بیمارگیری

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

شربت دکسترومتورفان خوراکی 5 میلی گرم بر کیلوگرم 2 ساعت قبل از عمل و بعد از عمل هر 6 ساعت تا 24 ساعت

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

استفاده از دارو نما 2 ساعت قبل از عمل و بعد از عمل هر 6 ساعت به مدت 24 ساعت

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت اله کاشانی شهرکرد

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین مدینه

#### آدرس خیابان

خیابان پرستار-بیمارستان هاجر-دفتر گروه بیهوشی

#### شهر

شهرکرد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر محمود مباشری

#### آدرس خیابان

خیابان کاشانی-ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد-

معاونت پژوهشی

#### شهر

شهرکرد

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

## 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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### آدرس خیابان

خیابان کاشانی-ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد-

معاونت پژوهشی

#### شهر

شهرکرد

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2005-04-21, 1384/02/01

#### کد کمیته اخلاق

84-2-5

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درد

#### کد ICD-10

R46

#### توصیف کد ICD-10

Symptoms and signs involving appearance and behaviour

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درجه درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

ایمیل  
hosseinmadineh@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
WWW.skums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسین مدینه  
موقعیت شغلی  
استاد یار گروه بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان پرستار، بیمارستان هاجر، گروه بیهوشی  
شهر  
شهرکرد  
کد پستی  
تلفن  
0016 1222 38 98+  
فکس  
ایمیل  
hosseinmadineh@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سروش امانی  
موقعیت شغلی  
استادیار گروه گوش و حلق و بینی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان پرستار-بیمارستان کاشانی-دفتر گروه ENT  
شهر  
شهرکرد  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
soamani2008@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسین مدینه  
موقعیت شغلی  
استادیار گروه بیهوشی و احیاء  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان پرستار-بیمارستان هاجر-دفتر گروه بیهوشی  
شهر  
شهرکرد  
کد پستی  
تلفن  
0016 1222 38 98+  
فکس

#### 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