

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

مقایسه تاثیر اسپری موضعی کتامین، مورفین و لیدوکائین بر کنترل درد بعد از عمل تونسیلکتومی در اطفال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر اسپری موضعی کتامین، مورفین و لیدوکائین بر کنترل درد بعد از عمل تونسیلکتومی در اطفال - مواد و روشها: مواد و روشها: در این کارآزمایی بالینی، 124 کودک 12-3 ساله کاندید تونسیلکتومی الکتیو انتخاب شده و جمعیت مورد مطالعه بصورت تصادفی به چهار گروه K (کتامین)، M (مورفین)، L (لیدوکائین) و C (گروه کنترل) تقسیم خواهد شد. همه بیماران تحت پره مدیکاسیون، اینداکشن و نگهداری بیهوشی با دارو و روش مشابه قرار خواهند گرفت. در پایان جراحی و پس از خونگیری کامل، در گروه K از اسپری کتامین 0.5 mg/kg، در گروه M از اسپری مورفین 0.05 mg/kg، در گروه L از اسپری لیدوکائین 2 mg/kg و در گروه C از اسپری سالین (8 پاف) بصورت موضعی روی محل عمل استفاده خواهد شد. بعد از اکستوباسیون بیمار و از بدو ورود به ریکاوری طی مدت یکساعت (با فواصل 20 دقیقه ای) درد بیمار به وسیله FLACC Pain Scaling System توسط افرادی که اطلاع از روش تحقیق ندارند مورد بررسی و ثبت قرار خواهد گرفت. طی بررسی بیماران در مدت اقامت در ریکاوری، در صورت بروز درد با FLACC Scale بیشتر یا مساوی 6، از پتیدین وریدی 0.5mg/kg جهت تسکین درد استفاده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104236256N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-06-2011، 1390/03/28

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-06-2011، 1390/03/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سواک حاتمیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 1223 6381

آدرس ایمیل

sehatamian@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-06-22، 1389/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-29، 1389/06/07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اسپری موضعی کتامین، مورفین و لیدوکائین بر کنترل درد بعد از عمل تونسیلکتومی در اطفال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اسپری موضعی کتامین، مورفین و لیدوکائین بر کنترل درد بعد از عمل تونسیلکتومی در اطفال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه 1-عمل جراحی تونسیلکتومی الکتیو 2-سال - 2- سن 12 3-عدم مصرف داروهای ضد تشنج، ضد درد یا ضد التهاب

4- سابقه منفی از نظر حساسیت به مورفین و لیدوکائین و یا بیماری زمینهای مثل آسم 5-خند رضایتنامه کتبی از ولی بیمار معیارهای خروج:

1- مصرف داروهای ضد تشنج، ضد درد یا ضد التهاب 2- سابقه حساسیت به مورفین و لیدوکائین و یا بیماری زمینه ای افزایش حساسیت راهای هوایی مثل آسم

سن

از سن 3 ساله تا سن 12 ساله
جنسیت
هر دو

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش اف ای ال سی سی (صورت، پا، فعالیت، گریه، قابلیت تسلی
پذیری)

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 124
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح مداخله

گروه مداخله اسپری لیدوکائین 10% (100 میلی‌گرم/میلیلیتر) با دوز
2 میلی‌گرم /کیلوگرم

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل : از اسپری نرمال سالین استفاده شد.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله اسپریکتامین 1% (10 میلی‌گرم/میلیلیتر) با دوز 0.5 میلی‌گرم
/کیلوگرم

طبقه بندی

پیشگیری

4

شرح مداخله

گروه مداخله اسپری مورفین 0.1% (1 میلی‌گرم/میلیلیتر) با دوز 0.05
میلی‌گرم /کیلوگرم

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهیدرجایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سواک حاتمیان

آدرس خیابان

خیابان طالقانی

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی قزوین

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

20 دقیقه

کترسیدعباس حسینی جهرمی
موقعیت شغلی
استادیار و متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فزون-بلوار شهید باهنر
شهر
فزون
کد پستی
تلفن
6001 1333 28 98+
فکس
ایمیل
papaya812002@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر سواک حاتمیان
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
فزون
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

نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید آصف زاده
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
فزون
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی قزوین
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 و خدمات بهداشتی درمانی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر سواک حاتمیان
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
فزون
کد پستی
تلفن
2452 1222 28 98+
فکس
ایمیل
sehatamian@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین
نام کامل فرد مسوول