

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی تاثیر تزریق موضعی کتامین در محل تونسیلکتومی در کاهش درد بعد از  
تونسیلکتومی در افراد زیر 18 سال یک کارآزمایی بالینی دوسوکور در بیمارستان  
بوعلی سینا ساری از سال ۱۴۰۲ تا ۱۴۰۳

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تزریق موضعی کتامین در محل تونسیلکتومی در کاهش  
درد بعد از تونسیلکتومی در افراد زیر 18 سال یک کارآزمایی بالینی  
دوسوکور در بیمارستان بوعلی سینا ساری از سال ۱۴۰۲ تا ۱۴۰۳

### طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دوسوکور تصادفی شده، فاز ۲-۳  
بر روی ۶۰ بیمار برای تصادفی سازی از نرم افزار Random  
allocation استفاده خواهد شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه کل در هر گروه ۳۰ نفر است که بر روی بیماران زیر 18 سال  
کاندید عمل تونسیلکتومی بستری شده در بیمارستان بوعلی سینا  
ساری طی سال های ۱۴۰۲ تا ۱۴۰۳ انجام خواهد شد. بیماران به صورت  
تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شده و گروه مداخله  
۱mg/kg کتامین به صورت موضعی دریافت میکنند و گروه دوم به  
عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شود که دارویی دریافت نمیکنند.  
در صورت عدم کنترل درد با کتامین موضعی و نیاز به مسکن از  
استامینوفن وریدی با دز ۱۲ میلی گرم بر کیلوگرم هر ۴ ساعت با  
ماکسیموم دز ۷۵ میلی گرم طی ۲۴ ساعت استفاده میشود. درد بعد از  
عمل (در ریکاوری، ساعات 6 و 12 بعد از عمل) با استفاده از معیار  
آنالوگ چشمی طی زمان ریکاوری، بستری و تحت نظر بیمار در  
بیمارستان توسط یک پرستار آموزش دیده از بیمار پرسیده میشود.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل فرد جهت شرکت در کسب رضایت آگاهانه. تونسیلیت مزمن که  
با 7 یا بیشتر اپیزود گلودرد در سال به مدت دو سال متوالی و یا 3 یا  
بیشتر اپیزود گلودرد در سال به مدت سه سال متوالی مشخص می  
شود. بروز علائم انسدادی مربوط به هایپرتروفی تونسیل. بیماران از  
هر دو جنس زیر 18 سال.

### گروه های مداخله

گروه اول گروه مداخله است که ۱mg/kg کتامین به صورت موضعی  
دریافت میکنند. گروه کنترل دارویی دریافت نمیکنند و درد بیمار با  
استامینوفن وریدی با دز ۱۲ میلی گرم بر کیلوگرم هر ۴ ساعت با  
ماکسیموم دز ۷۵ میلی گرم طی ۲۴ ساعت پس از عمل استفاده  
می شود

### متغیرهای پیامد اصلی

زمان سنجش درد بعد از عمل؛ میزان درد بعد از عمل.

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231216060427N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۱۹

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-01-09, ۱۴۰۲/۱۰/۱۹

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

مهسا حیدری

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

5778 4723 51 98+

### آدرس ایمیل

drmahaheidari@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تزریق موضعی کتامین در محل تونسیلکتومی در کاهش درد بعد از تونسیلکتومی در افراد زیر 18 سال یک کارآزمایی بالینی دوسوکور در بیمارستان بوعلی سینا ساری از سال ۱۴۰۲ تا ۱۴۰۳

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر تزریق موضعی کتامین در محل تونسیلکتومی در کاهش درد بعد از تونسیلکتومی در افراد زیر 18 سال یک کارآزمایی بالینی دوسوکور در بیمارستان بوعلی سینا ساری از سال ۱۴۰۲ تا ۱۴۰۳

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل فرد جهت شرکت در کسب رضایت آگاهانه تونسیلیت مزمن که با 7 یا بیشتر اپیزود گلودرد در سال به مدت دو سال متوالی و یا 3 یا بیشتر اپیزود گلودرد در سال به مدت سه سال متوالی مشخص می شود. بروز علائم انسدادی مربوط به هایپرتروفی تونسیل بیماران از هر دو جنس زیر 18 سال

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار جهت ادامه همکاری در مطالعه سابقه مصرف داروهای ضد درد بیماران با سابقه اختلالات خونریزی دهنده هموگلوبین کمتر از 10 گرم بر دسی لیتر سابقه ابتلا به بیماری های روماتولوژیک بیمارانی که در بیان درد مشکل دارند

## سن

از سن 5 ساله تا سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

برای کنترل متغیرهای مداخله گر و همچنین متوازن شدن گروه ها از حیث تعداد از روش بلوکی تصادفی و بر اساس ترتیب ورود بیماران استفاده شد یعنی از اولین چهار نفر با استفاده از نرم افزار random allocate داده های مربوط به 4 بیمار به دو گروه اختصاص یافت و سپس این اختصاص چهار تایی ادامه یافت تا نمونه ها بر اساس حجم نمونه تکمیل گردید.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بعد از انتخاب نمونه ها، هیچکدام از افراد نمونه در مورد تصادفی سازی و فرایند تخصیص به گروه ها اطلاعی نخواهند داشت. بیماران به ترتیب شماره های جدول وارد مطالعه می شوند. در گروه مداخله در ابتدای جراحی، کتامین در دوز 1mg/kg طی یک نوبت به صورت موضعی در ناحیه محل تونسیلکتومی برای همه بیماران، توسط پزشک درمانگر در اتاق عمل تزریق خواهد شد. و گروه کنترل دارویی دریافت نمی کنند. در مورد بلابندینگ نیز بیمار و پرستار مسئول ارزیابی نمره درد از اینکه دارو به به بیمار تزریق شده است یا نه اطلاع ندارند. دانشجو در اتاق عمل مشاهده گراست.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### آدرس خیابان

ساری، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر (عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

#### شهر

ساری

#### استان

مازندران

#### کد پستی

4815733971

#### تاریخ تایید

13-12-2023, 1402/09/22

#### کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1402.512

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تونسیلیت

#### کد ICD-10

J35

#### توصیف کد ICD-10

Chronic diseases of tonsils and adenoids

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد بیمار بعد از عمل بر اساس معیار آنالوگ چشمی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

شدت درد در ریکاوری، ۶ و ۱۲ ساعت بعد از عمل

#### نحوه اندازه گیری متغیر

این پیامدها توسط ارزیاب که پرستار آموزش دیده می باشد که از اختصاص افراد مورد مطالعه به هر یک از دو گروه تخصیصی و داروی مصرفی اطلاعی ندارد، اندازه گیری می شود. شدت درد در هنگام ریکاوری ۶ و ۱۲ ساعت بعد از عمل ثبت می گردد. ابزار سنجش این متغیر بر اساس معیار آنالوگ چشمی می باشد و از قسمت چهره ای معیار آنالوگ چشمی برای سنجش درد بیماران 5 تا 7 سال و از قسمت عددی برای سنجش درد بیماران بالای 7 سال استفاده خواهد شد و از والدین بیمار جهت سنجش درد کمک گرفته خواهد شد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

**شرح مداخله**

در گروه مداخله در ابتدای جراحی، کتامین در دوز 1mg/kg طی یک نوبت به صورت موضعی در ناحیه محل تونسیلکتومی برای همه بیماران، توسط پزشک درمانگر در اتاق عمل تزریق خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل دارویی دریافت نمیکنند و درد بیمار با استامینوفن وریدی با دز ۱۲ میلی گرم بر کیلوگرم هر ۴ ساعت یا ۱۵ میلی گرم بر کیلوگرم هر ۶ ساعت با ماکسیموم دز ۷۵ میلی گرم طی ۲۴ ساعت پس از عمل استفاده می‌شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

## 1

**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان بوعلی سینا ساری

**نام کامل فرد مسوول**

مهسا حیدری

**آدرس خیابان**

ساری، ابتدا جاده قائمشهر، بیمارستان بوعلی سینا

**شهر**

ساری

**استان**

مازندران

**کد پستی**

۴۸۱۵۸۳۸۴۷۷

**تلفن**

4001 3304 11 98+

**ایمیل**

Publicrel@mazums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

## 1

**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**نام کامل فرد مسوول**

پدرام ابراهیم نژاد

**آدرس خیابان**

ساری، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر(عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

**شهر**

ساری

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4414733971

**تلفن**

4001 3303 11 98+

**ایمیل**

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
خیر

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا****طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**نام کامل فرد مسوول**

مهسا حیدری

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

گوش و حلق و بینی

**آدرس خیابان**

ساری، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر(عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

**شهر**

ساری

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4815733971

**تلفن**

4001 3304 11 98+

**ایمیل**

drMahsaheidari@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**نام کامل فرد مسوول**

مهسا حیدری

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

گوش و حلق و بینی

**آدرس خیابان**

ساری، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر(عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4815733971  
تلفن  
4001 3304 11 98+  
ایمیل  
drMahsaheidari@gmail.com

شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4815733971  
تلفن  
4001 3304 11 98+  
ایمیل  
drMahsaheidari@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهسا حیدری  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
گوش و حلق و بینی  
**آدرس خیابان**  
ساری، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر(عج)، ستاد  
مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران