

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه‌ی اثر بلاک عصب گلوکوسوفارنژیال با انفیلتراسیون رویوآکابین به عنوان جزئی از رژیم دردزدای چندوجهی در بهبود درد پس از عمل جراحی تانسلیکتومی در اطفال، یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه‌ی اثر بلاک عصب گلوکوسوفارنژیال با انفیلتراسیون رویوآکابین به عنوان جزئی از رژیم دردزدای چندوجهی در بهبود درد پس از عمل جراحی تانسلیکتومی در اطفال، یک کارآزمایی بالینی تصادفی

طراحی

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور می باشد که بصورت موازی انجام خواهد شد. در مجموع 90 بیمار که تحت عمل جراحی تانسلیکتومی قرار می گیرند، وارد مطالعه خواهند شد. بیماران واجد شرایط بصورت تصادفی با روش تصادفی سازی بلوک به سه گروه مساوی R، G و C تقسیم می گردند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید تانسلیکتومی که در طول مطالعه به بیمارستان دنا شیراز مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. این مطالعه به صورت دو سوکور اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با درجه آ اس آ کلاس یک و دو، بیماران بین 4 تا 10 سال، کاندید جراحی تانسلیکتومی و فاصله بیمارستان تا محل سکونت بیمار با ماشین حداکثر 30 دقیقه باشد. شرایط عدم ورود: حساسیت به داروهای مورد استفاده در مطالعه؛ تاریخچه مشکلات کبدی، کلیوی وقفه تنفسی انسدادی خواب.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله G: در هر سه گروه، بیماران رژیم درد زدای کتامین و دگزامتازون را دریافت می کنند. جراح با استفاده از 5 میلی لیتر محلول رویوآکابین در هر طرف بلوک گلوکوسوفارنژیال تزریق را انجام می دهد. گروه مداخله R: جراح با استفاده از 5 میلی لیتر محلول رویوآکابین در هر طرف حفره ی لوزه، تزریق را انجام میدهد. گروه کنترل C: بیماران علاوه بر رژیم درد زدای، داروی پاراستامول و کتورولاک را دریافت می کنند و به منظور کورسازی مطالعه، در پایان عمل به تعداد مساوی مشابه با گروه G و R با استفاده از دارونما (نرمال سالین) تزریق انجام میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100127003213N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-01-2024، ۱۴۰۲/۱۱/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-01-2024، ۱۴۰۲/۱۱/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-01-2024، ۱۴۰۲/۱۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش فریود

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1233 7636

آدرس ایمیل

farboda@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-01، ۱۴۰۲/۱۲/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-12-01، ۱۴۰۳/۰۹/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

این مطالعه، کورسازی شده اند. این مطالعه دوسویه کور می باشد.
دارو نما
دارد
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 در پژوهش دانشکده پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند، ساختمان شماره سه دانشکده پزشکی شیراز. طبقه سه.

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تاریخ تایید

2023-11-27, ۱۴۰۲/۰۹/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1402.388

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تانسیلکتومی

کد ICD-10

J03.9

توصیف کد ICD-10

Acute tonsillitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر ۱۵ دقیقه در اتاق بهبودی و در ساعات ۲۴،۱۲،۶،۴،۲ پس از اتمام

عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس مشاهده رفتاری چنویس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ای اثر بلاک عصب گلو سوفارنژیال با انفیلتراسیون رویو اکابین به عنوان جزئی از رژیم درد زدای چندوجهی در بهبود درد پس از عمل جراحی تانسیلکتومی در اطفال، یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ای اثر بلاک عصب گلو سوفارنژیال با انفیلتراسیون رویو اکابین در بهبود درد برداشتن لوزه در اطفال.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با درجه آ اس آ کلاس یک و دو (کلاسه بندی انجمن بیهوشی آمریکا) بیماران بین 4 تا 10 سال کاندید تانسیلکتومی یا آدنوتانسیلکتومی با تشخیص التهاب لوزه فاصله بیمارستان تا محل سکونت بیمار با ماشین حداکثر 30 دقیقه باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به دارو های مورد استفاده در مطالعه تاریخچه مشکلات کبدی، کلیوی، اختلالات انعقادی و بیماری های دستگاه گوارش بیماری های کنترل نشده سیستم قلبی-عروقی وقفه تنفسی انسدادی خواب مصرف داروهای دردزا به غیر از داروهای مورد مطالعه در 24 ساعت قبل از جراحی

سن

از سن 4 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با تصادفی سازی بلوکی در سه گروه قرار خواهند گرفت. در این روش بلوک های شش تایی از بیماران سه گروه الف، ب و ج تولید می شود. در هر بلوک تعداد مساوی از سه گروه در جایگشت های متناوب قرار می دهیم. سپس 15 بلوک شش تایی بصورت تصادفی انتخاب می کنیم و بیماران بر اساس این بلوک های جایگشتی بصورت تصادفی و مساوی در سه گروه تقسیم می شوند. توالی بلوکی نیز توسط سایت www.sealedenvelope.com تهیه خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در گروه G جراح با استفاده از ۵ میلی لیتر محلول رویو اکابین ۲/۰ درصد در بلاک گلو سوفارنژیال تزریق را انجام خواهد داد. در گروه R جراح با استفاده از ۵ میلی لیتر محلول رویو اکابین ۲/۰ درصد در حفره ی لوزه و نواحی اطراف آن تزریق را انجام خواهد داد. در گروه C در پایان عمل جهت کورسازی مطالعه در نیمه (۱۵ نفر) از گروه، مشابه با گروه مداخله (G)، بلاک عصب گلو سوفارنژیال البته با استفاده از دارونما (نرمال سالین ۰.۹%) توسط جراح انجام می گردد و در ۱۵ نفر دیگر از گروه مشابه با گروه (R) انفیلتراسیون در حفره لوزه با دارونما (محلول نرمال سالین ۰.۹%) انجام می گردد. در اتاق عمل نیز کلیه داروهای مطالعه توسط تنها فرد آگاه به مطالعه (تکنیسین بیهوشی) فراهم خواهد شد. بدین ترتیب پزشک متخصص بیهوشی، بیماران و سایر پرسنل دست اندر کار نسبت به داروهای تزریق شده در

مراکز بیمار گیری

2

شرح متغیر پیامد

بلع غیر دردناک

مقاطع زمانی اندازه گیری

اولین زمان

نحوه اندازه گیری متغیر

گرفتن شرح حال بیمار

3

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت والدین بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از بهبودی

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه استاندارد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (G): در هر سه گروه، پس از القای بیهوشی، بیماران داروهای داخل وریدی رژیم درد زدای مورد مطالعه که شامل کتامین به میزان ۵۰۰ میکروگرم بر کیلوگرم و دگزامتازون به مقدار ۱۵۰ میکروگرم بر کیلوگرم است را دریافت می کنند. کلیه جراحی ها توسط یک متخصص گوش و حلق و بینی و به روش cold dissection with ligasure صورت خواهد گرفت. در خاتمه جراحی، در گروه (G) جراح با استفاده از ۵ میلی لیتر محلول رویوآکابین 0/2 درصد در هر طرف بلوک عصب گلو سوفارنژال تزریق را انجام می دهد. (با استفاده از نیدل اسپاینال سایز 25 با زاویه 45 درجه در قسمت میانی چین پالاتوفارنژال دریافت موکوزای پشتی حلق وارد شده و سپس با عمق 0/5 سانتی متر در دیواره پشتی حلق و پس از انجام آسپیراسیون منفی، تزریق را انجام می دهد).

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله (R): در خاتمه جراحی، در گروه (R) جراح با استفاده از 5 میلی لیتر محلول رویوآکابین 0/2 درصد در حفره ی لوزه و نواحی اطراف آن پس از انجام آسپیراسیون منفی، در هر طرف تزریق را انجام میدهد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل (C): پس از القای بیهوشی بیماران علاوه بر دریافت داروهای داخل وریدی رژیم درد زدای مورد مطالعه که در تمامی گروه ها مشترک است، رژیم ضد درد پایه شامل داروی پاراستامول به میزان ۱۵ میلی گرم بر کیلوگرم و داروی کتورولاک به میزان ۴۷۰ میکروگرم بر کیلوگرم را به صورت داخل وریدی دریافت می کنند و به منظور کورسازی مطالعه، در گروه C در پایان عمل در ۱۵ نفر مشابه با گروه مداخله (G) و در ۱۵ نفر دیگر مشابه با گروه مداخله (R) با استفاده از دارونما (نرمال سالین ۰.۹%) تزریق انجام میشود.

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دنا

نام کامل فرد مسوول

مریم نعمتی

آدرس خیابان

بلوار زرگری، بلوار ستارخان، بیمارستان دنا.

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7186764951

تلفن

0411 3649 71 98+

ایمیل

info@denahospital.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد هاشم هاشم پور

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

هفتم معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز.

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

hashempur@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://rde.sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز
نام کامل فرد مسوول

مریم نعمتی

موقعیت شغلی

پزشک/رزیدنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی.

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

maryambestwishes@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول

آرش فرمود

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/فلوشیپ درد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی.

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی
1564471948
تلفن
4270 3647 71 98+
ایمیل
arashfarbood@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حمیده سعیدی زاده

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

انفورماتیک پزشکی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی.

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

1460 3628 71 98+

ایمیل

saeedi.hamide@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

خلاف سیاستهای مرکز ما می باشد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد