پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر لیدوکائین -پاراستامول با لیدوکائین-کتامین بر روی تسکین درد بعد از تانسیلکتومی در کودکان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر لیدوکائین -پاراستامول با لیدوکائین-کتامین بر روی تسکین درد بعد از تانسیلکتومی در کودکان

طراحی
این مطالعه در اتاق عمل انجام خواهد شد.جهت کور سازی، کلیه محلولهای دارویی این مطالعه توسط تنها فردی که نسبت به گروه مطالعه آگاهی دارد در سرنگ های ۱۰ سی سی مشابه تهیه خواهد شد .پزشك متخصص بیهوشي، بیماران و سایر پرسنل همکار در طرح، از نوع داروی تخصیص داده شده به هر بیمار اطلاعی نخواهند داشت.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر یک مطالعه کار آزمایی بالینی دو سوکور می باشد که بصورت موازی انجام خواهد شد. در مجموع ۱۱۴ بیمار که تحت عمل جراحی لوزه به روش باز قرار می گیرند ،وارد مطالعه خواهند شد. بیماران واجد شرایط بصورت تصادفی باروش تصادفی سازی بلوک به سه گروه مساوی الف ب و ج تقسیم می گردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران با درجه آ اس آ کلاس یک و دو (کلاسه بندی انجمن بیهوشی آمریکا)، بیماران بین 3 تا 10 سال و بیماران تحت عمل جراحی لوزه به روش باز. شرایط عدم ورود: حساسیت به دارو های مورد استفاده در مطالعه، سابقه مثبت بیماری های قلبی، کلیوی و درد مزمنو عدم رضایت والدین

گروه‌های مداخله
گروه مداخله(A): آمپول لیدوکایین با دوز ۱mg/kg به اضافه پاراستامول ۱۵mg/kg در سرنگ های مشابه ۱۰ سی سی تهیه خواهد شد.این محلول ۱۵ دقیقه قبل از شروع جراحی به بیمارتزریق خواهد شد. گروه مداخله(B): آمپول لیدوکایین با دوز ۱mg/kg به اضافه کتامین ۰.۲۵ mg/kg در سرنگ های مشابه ۱۰ سی سی تهیه خواهد شد.این محلول ۱۵ دقیقه قبل از شروع جراحی به بیمار تزریق خواهد شد. گروه کنترل(سی): آمپول لیدوکایین با دوز ۱mg/kg به اضافه نرمال سالین (با همان حجم دارو های مورد مطالعه) به عنوان دارونما در سرنگ های مشابه ۱۰ سی سی تهیه خواهد شد.این محلول ۱۵ دقیقه قبل از شروع جراحی به بیمار تزریق خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221127056627N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-09-18, ۱۴۰۳/۰۶/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-09-18, ۱۴۰۳/۰۶/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-09-18, ۱۴۰۳/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زینب السادات فتاحی ساروی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3647 4270
آدرس ایمیل
zefattahi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-01, ۱۴۰۳/۰۷/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-01, ۱۴۰۴/۰۵/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر لیدوکائین -پاراستامول با لیدوکائین-کتامین بر روی تسکین درد بعد از تانسیلکتومی در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر لیدوکائین -پاراستامول با لیدوکائین-کتامین بر روی تسکین درد بعد از عمل لوزه برداری در کودکان

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 3 تا 10 سال بیماران تحت عمل جراحی لوزه به روش باز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به دارو های مورد استفاده در مطالعه اختلال شناختی قابل توجه در کودکان سابقه مثبت بیماری های قلبی، کلیوی و درد مزمن. عدم رضایت والدین

سن

از سن **3 ساله** تا سن **10 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **114**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 19 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروهای به صورت سرنگ های مشابه ۱۰ سی سی آماده می شوند این داروها که دارای رنگ و اندازه یکسان و در سرنگهای مشابه هستند، توسط شخص دومی که از محتوای سرنگها کاملا بی اطلاع است، تزریق می گردد.بدین ترتیب پزشک متخصص بیهوشی، بیماران و سایر پرسنل دست اندر کار نسبت به داروهای تزریق شده در این مطالعه، کورسازی شده اند.این مطالعه دوسویه کور می باشد

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

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

197871345

تاریخ تایید

2024-03-05, ۱۴۰۲/۱۲/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1403.036

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوزه‌برداری

کد ICD-10

J35.01

توصیف کد ICD-10

Chronic tonsillitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱۵، ۳۰ و ۴۵ دقیقه پس از جراحی در ریکاوری .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درد وونگ-بیکر.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله(A): پس از انتخاب گروه هدف،آمپول لیدوکایین با دوز ۱mg/kg به اضافه پاراستامول ۱۵mg/kg در سرنگ های مشابه ۱۰ سی سی تهیه خواهد شد. این محلول ۱۵ دقیقه قبل از شروع جراحی به بیمار توسط آنژیوکت شماره(۲۲-۲۴) به صورت وریدی تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله(B): پس از انتخاب گروه هدف،آمپول لیدوکایین با دوز ۱mg/kg به اضافه کتامین ۰.۲۵ mg/kg در سرنگ های مشابه ۱۰ سی سی تهیه خواهد شد. این محلول ۱۵ دقیقه قبل از شروع جراحی به بیمار توسط آنژیوکت شماره(۲۲-۲۴) به صورت وریدی تزریق خواهد شد..

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل(سی): پس از انتخاب گروه هدف،آمپول لیدوکایین با دوز ۱mg/kg به اضافه نرمال سالین (با همان حجم دارو های مورد مطالعه) به عنوان دارونما در سرنگ های مشابه ۱۰ سی سی تهیه خواهد شد.این محلول ۱۵ دقیقه قبل از شروع جراحی به بیمار توسط آنژیوکت شماره(۲۲-۲۴) به صورت وریدی تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید دستغیب
نام کامل فرد مسوول
مهسا جلیل پور اقدم
آدرس خیابان
شیراز، خیابان حافظ.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7145683769
تلفن
+98 71 3228 8064
ایمیل
dastlib2@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمدهاشم 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
+98 71 3235 7282
ایمیل
hashempur@gmail.com
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
مهسا جلیل پور اقدم
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
0987136474270
ایمیل
mahsa.jalilpour@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زینب السادات فتاحی ساروی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار زند- بیمارستان نمازی- اتاق عمل - دفتر گروه بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193711351
تلفن

+98 71 3647 4270
فکس
+98 71 3647 4270
ایمیل
zefattahi@sums.ac.ir

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
فوق 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
009836281460
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