

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثرات استامینوفن وریدی در مقایسه با دگزامتازون وریدی در کنترل درد بعد از تونسیلکتومی در کودکان 1 تا 12 سال

m-sedaghat@razi.tums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعات اندکی درباره مقایسه اثرات استامینوفن وریدی با سایر دارو ها در کاهش درد و عوارض نا خواسته بعد از جراحی لوزه در بچه ها انجام شده است. این مطالعه برای مقایسه عوارض بعد از عمل جراحی لوزه در بچه ها طراحی شد که قرار است به صورت تصادفی گروهی از بیماران استامینوفن وریدی و گروهی از بیماران دگزامتازون دریافت کنند. روش کار: هشتاد و چهار کودک با سن بین 1 تا 12 سال که قرار است تحت جراحی لوزه قرار گیرند به صورت تصادفی توسط یک مدل کنترل شده تحت درمان با 15 میلی گرم برای هر کیلو گرم وزن بدن استامینوفن وریدی یا 0.1 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن قرار می گیرند. بعد از جراحی بیماران از نظر درد در زمان بلع، درد در زمان باز شدن دهان، گوش درد، گلودرد و تهوع و استفراغ بعد از عمل در ریکآوری و در بخش در ساعات 6، 12 و 24 بعد از جراحی بوسیله (VAS) visual analogue scale ارزیابی می شود.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-08-31, ۱۳۹۱/۰۶/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-11-20, ۱۳۹۱/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201208138075N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2012-12-23, ۱۳۹۱/۱۰/۰۳
زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی
اثرات استامینوفن وریدی در مقایسه با دگزامتازون وریدی در کنترل
درد بعد از تونسیلکتومی در کودکان 1 تا 12 سال

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر استامینوفن بر درد بعد از تونسیلکتومی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه شامل: 84 بیمار در محدوده سنی 1-12 سال که برای جراحی لوزه کاندید باشند و از نظر وضعیت فیزیکی انجمن بهوشی آمریکا در کلاس 1 و 2 قرار داشته باشند. شرایط خروج از مطالعه: 1- سابقه درد مزمن یا مصرف مسکن روزانه 2- سابقه تشنج 3- اختلال عملکرد کبدی یا افزایش آنزیمهای کبدی 4- حساسیت به داروها

سن
از سن 1 ساله تا سن 12 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-23, ۱۳۹۱/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینو صداقت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7141 6655 21 98+

آدرس ایمیل

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

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

در ریکاوری در سرنگ 10 سی سی دارو ها بوسیله پرستار آماده می شد و با برچسب A و B علامتگذاری می شد. که یکی از آنها، محتوی استامینوفن وریدی 15 میلی گرم در سی سی و در دیگری، محتوی دگزامتازون وریدی 0.1 میلی گرم در سی سی باشد. استامینوفن وریدی با نام تجاری آپوتل از کارخانه UNI PHARMA ساخت کشور یونان و دگزامتازون وریدی با نام تجاری DECADROL ساخت کارخانه اسوه می باشد. در نیم ساعت انتهای عمل جراحی لوزه بر اساس جدول block randomization به بیماران 1 سی سی از دازوی A یا B برای هر کیلوگرم از وزن بدن به صورت آهسته و فقط یک بار تزریق می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

ضلع شمالی دانشگاه تهران، خ پور سینا، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

1391/09/25, 2012-12-15

کد کمیته اخلاق

91-03-30-16812-72608

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپرتروفی لوزه

کد ICD-10

J35.0

توصیف کد ICD-10

Chronic diseases of tonsils and adenoids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر، 12 و 24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 12 ساعت تا 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد دفعات

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در نیم ساعت انتهایی عمل جراحی استامینوفن وریدی به میزان 15 میلی گرم برای هر کیلو گرم از وزن بیمار تجویز می شود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در نیم ساعت انتهایی عمل جراحی دگزامتازون وریدی به میزان 0.1 میلی گرم برای هر کیلو گرم از وزن بیمار تجویز می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اتاق عمل جراحی گوش و حلق و بینی بیمارستان فیروز گر

نام کامل فرد مسوول

دکتر مینو صداقت

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

خیابان بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران، طبقه 4

آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش
شهر
تهران
کد پستی
14455364
تلفن
2326 6435 21 98+
فکس
9059 6650 21 98+
ایمیل
m-sedaghat@razi.tums.ac.ir;
sedaghat1357@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر مینو صداقت
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش
شهر
تهران
کد پستی
14455364
تلفن
2326 6435 21 98+
فکس
9059 6650 21 98+
ایمیل
m-sedaghat@razi.tums.ac.ir;
sedaghat13578@gmail.com
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

شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان حضرت رسول
نام کامل فرد مسوول
دکتر مینو صداقت
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش
شهر
تهران
کد پستی
14455364
تلفن
2326 6435 21 98+
فکس
9059 6650 21 98+
ایمیل
m-sedaghat@razi.tums.ac.ir;
sedaghat1357@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر مینو صداقت
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها