پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر استفاده از نبولایز کتامین بر درد پس از عمل جراحی لوزه در کودکان: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی و ایمنی استفاده از کتامین به صورت نبولایز پس از جراحی تونسیلکتومی در کاهش درد و بهبود نتایج در کودکان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در بخش جراحی کودکان و واحد PACU بیمارستان دانشگاهی طالقانی بیماران، والدین/همراهان، متخصصان (جراحان، بیهوشی‌شناسان، پرستاران) و ارزیابان نتایج، کورسازی میشوند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: افراد با وضعیت ASA I-II، بدون آلرژی به کتامین، بدون اختلالات روانی/عصبی، سندرم‌های درد مزمن، اسپاسم شدید ریوی، یا عفونت‌های تنفسی اخیر. شرایط عدم ورود: جراحی‌های اورژانسی، استفاده اخیر از اپیوئیدها.
گروه‌های مداخله
کتامین به صورت نبولایز (1 میلی‌گرم بر کیلوگرم وزن بدن، حداکثر 50 میلی‌گرم، که در 5 میلی‌لیتر نرمال سالین) ا در واحد PACU (ریکاوری) تجویز می‌شود، در مدت 10 تا 15 دقیقه تحت نظارت مستمر انجام می‌گیرد.
متغیرهای پیامد اصلی
تعیین اثربخشی و ایمنی استفاده از کتامین به صورت نبولایز پس از جراحی تونسیلکتومی در کاهش درد و بهبود نتایج در کودکان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251109067931N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-01-24, ۱۴۰۴/۱۱/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-01-24, ۱۴۰۴/۱۱/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-01-24, ۱۴۰۴/۱۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محسن آرین نیک
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2303 1290
آدرس ایمیل
dr.ariannik@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-20, ۱۴۰۴/۱۰/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-01-20, ۱۴۰۵/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر استفاده از نبولایز کتامین بر درد پس از عمل جراحی لوزه در کودکان: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
نبولایز کتامین در کنترل درد
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان 5 تا 12 ساله کاندید جراحی الکتیو تونسیلکتومی کلاس مخاطره بیهوشی یک یا دو
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به کتامین مشکلات روانی - نورولوژیک سندرم درد مزمن آسم شدید عفونت تنفسی اخیر جراحی اورژانس مصرف اپیوئید اخیر
سن

از سن **5 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلاک‌بندی تصادفی لایه‌ای (تخصیص 1:1) به گروه K (کتامین نبولایز) یا گروه P (placebo)، با لایه‌بندی بر اساس سن (5-7 سال مقابل 8-12 سال) انجام میشود. دنباله‌ی تصادفی توسط کامپیوتر تولید شده و به‌طور امنی توسط یک داروساز نگه داشته میشود؛ تخصیص با استفاده از پاکت‌های بسته‌شده انجام میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران، والدین/مراقبان، متخصصان (جراح، بیهوشی، پرستاران) و افراد ارزیابی کننده نتایج، از تخصیص به گروه‌ها آگاه نخواهند بود. کتامین و محلول سالین با استفاده از سرنگ‌های یکسان، با شماره‌های منحصر به فرد برای مطالعه برچسب‌گذاری میشوند و ظاهرشان قابل تشخیص نخواهد بود.

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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193954631

تاریخ تایید

2026-01-13, ۱۴۰۴/۱۰/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1404.690

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از عمل

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد با مقیاس عددی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درد بیمار در، 15، 30، 60، 90، 120 دقیقه، و 4، 8، 12، 24، و 48 ساعت پس از جراحی ارزیابی می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کتامین نیوبولایز (1 میلی‌گرم بر کیلوگرم، حداکثر 50 میلی‌گرم) به وسیله یک جت نبوبولایزر در 15 دقیقه در واحد مراقبت پس از بیهوشی (ریکاوری) تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

محسن آرین نیک

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717412

تلفن

+98 21 2303 1290

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی -ساختمان شماره 2-طبقه پنجم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193954631
تلفن
+98 21 2243 9780
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محسن آرین نیک
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717412
تلفن
+98 21 2303 1290
ایمیل
dr.ariannik@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محسن آرین نیک
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717412
تلفن
+98 21 2303 1290
ایمیل
dr.ariannik@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محسن آرین نیک
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717412
تلفن
+98 21 2303 1290
ایمیل
dr.ariannik@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هر عضو هیات علمی یا دانشجو با درخواست از طریق ایمیل آکادمیک
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل به: m.ariannik@sbmu.ac.ir dr.ariannik@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
سه تا هفت روز کاری پس از دریافت ایمیل
سایر توضیحات