پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر تجویز داروی پاراستامول وریدی قبل از عمل جراحی بر روی درد و تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی استرابیسم کودکان در بیمارستان فارابی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر پاراستامول وریدی بر درد وتهوع واستفراغ در 24 ساعت اول پس از عمل در کودکان 2-12 سال کاندید جراحی استرابیسم می باشد. پس از تائید کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه و پس از اخذ رضایتنامه کتبی از والدین، 120 کودک کاندید عمل جراحی استرابیسم تحت بیهوشی عمومی در بیمارستان فارابی در این مطالعه آینده نگر تصادفی دو سویه کور شرکت داده خواهندشد. کودکان با سابقه بیماری کبدی یا کلیوی پیشرفته ،سابقه آلرژی به هریک از داروهای مورداستفاده، بیماری تهوع واستفراغ ناشی از مسافرت ودرمان با داروهای ضد تهوع در 24 ساعت گذشته از مطالعه خارج خواهندشد. سن، جنسیت، قد ووزن در همه بیماران ثبت خواهدشد. القا بیهوشی عمومی با fentanyl 1µ/kg, propofol 3-5mg/kg, lidocain 1mg/kg صورت گرفته سپس LMA گذاشته وسرم دکستروز سالین به میزان 10cc/kg/hr انفوزیون می گردد. نگهداری بیهوشی با ایزوفلوران 1-1.5٪ ومخلوط اکسیژن -هوا 50٪ می باشد. در همه بیمارن پس از القا بیهوشی دگزامتازون 0.1 mg/kg وریدی تجویز می گردد وسپس بیماران در دو گروه بررسی خواهند شد. در انتهای عمل جراحی درگروه مداخله 15 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن استامینوفن وریدی (یک ونیم سی سی بازای هر کیلوگرم وزن ازمحلول 1گرم استامینوفن در 100میلی لیترنرمال سالین) ظرف 20 دقیقه انفوزیون می گردد و در همین زمان در گروه کنترل با حجم مساوی (یک ونیم سی سی بازای هر کیلوگرم وزن) نرمال سالین تجویز خواهدشد. پس از 4 ساعت مایعات خوراکی تجویز شده، بیش از 2اپیزود تهوع واستفراغ با اندانسترون 0.1mg/kg درمان می شود. نمره درد با استفاده از مقیاس (Facial pain scale) اندازه گیری می شود. نمره درد و ودفعات تهوع واستفراغ در ریکاوری و در 6-12-24 ساعت بعداز عمل اندازه گرفته ودر صورتی که نمره درد بیش از 3 باشد شیاف یا قرص استامینوفن با دوز 10mg/kg تجویز می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201310218768N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **20-05-2014, ۱۳۹۳/۰۲/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-20, ۱۳۹۳/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهشید نیکوسرشت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3823 5383

آدرس ایمیل

nikooseresht@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-01, ۱۳۹۲/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-01, ۱۳۹۳/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز داروی پاراستامول وریدی قبل از عمل جراحی بر روی درد و تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی استرابیسم کودکان در بیمارستان فارابی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرپاراستامول وریدی بر درد و تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی استرابیسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه: بچه های نسبتا سالم کلاس فیزیکی 1و2 کاندید جراحی استرابیسم تحت بیهوشی عمومی شرایط خروج از مطالعه: بیماری کبدی یا کلیوی پیشرفته، سابقه آلرژی به هریک از داروهای مورداستفاده، درمان قبلی با استروئید، بیماری تهوع واستفراغ ناشی از مسافرت، سابقه تهوع واستفراغ شدید پس از جراحی، درمان با داروهایضد درد و ضد تهوع در 24 ساعت گذشته
سن
از سن **2 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
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 دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
طبقه ششم، ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان قدس، بلوار کشاورز، تهران، ایران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2013-01-15, ۱۳۹۱/۱۰/۲۶
کد کمیته اخلاق
91.د.210.22396

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دردحاد پس از عمل
کد ICD-10
R52.0A
توصیف کد ICD-10
Acute pain

2

شرح
تهوع واستفراغ
کد ICD-10
R11
توصیف کد ICD-10
Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فراوانی تهوع واستفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درریکاوری، 6 ساعت پس از عمل،12 ساعت پس از 24ساعت پس از عمل، مقاطع زمانی اندازه گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
نمره درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ریکاوری، 6 ساعت پس از عمل، 12 ساعت پس از عمل، 24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه گیری درد بر اساس چهره

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دوز ضد درد کمکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
دوز اندانسترون مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: یک ونیم سی سی بازای هر کیلوگرم وزن نرمال سالین، در انتهای عمل ظرف 20 دقیقه انفوزیون می گردد. پس از 4 ساعت مایعات خوراکی تجویز شده، بیش از 2اپیزود تهوع واستفراغ با اندانسترون 1/ 0 میلیگرم بازای هر کیلوگرم وزن درمان می شود. نمره درد با استفاده از مقیاس تغییرات چهره بر اساس درد اندازه گیری می شود. نمره درد و ودفعات تهوع واستفراغ در ریکاوری و در

24-12-6 ساعت بعداز عمل اندازه گرفته ودر صورتی که نمره درد بیش از 3 باشد شیاف یا قرص استامینوفن با دوز 10 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن تجویز می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 15 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن استامینوفن وریدی (یک ونیم سی سی بازای هر کیلوگرم وزن ازمحلول 1گرم استامینوفن در 100میلی لیترنرمال سالین) در انتهای عمل . ظرف 20 دقیقه انفوزیون می گردد. پس از 4 ساعت مایعات خوراکی تجویز شده، بیش از 2اپیزود تهوع واستفراغ با اندانسترون 1/ 0 میلیگرم بازای هر کیلوگرم وزن درمان می شود. نمره درد با استفاده از مقیاس تغییرات چهره بر اساس درد اندازه گیری می شود. نمره درد و ودفعات تهوع واستفراغ در ریکاوری و در 24-12-6 ساعت بعداز عمل اندازه گرفته ودر صورتی که نمره درد بیش از 3 باشد شیاف یا قرص استامینوفن با دوز 10 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن تجویز می گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

حمید زاهدی

آدرس خیابان

دپارتمان بیهوشی، بیمارستان فارابی، میدان قزوین، خیابان کارگر جنوبی، تهران، ایران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونسیان

آدرس خیابان

طبقه ششم، ساختمان ستادی دانشگاه علوم پزشکی تهران، تقاطع خیابان قدس وبلوار کشاورز، تهران، ایران

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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهشید نیکوسرشت

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی، فلوشیپ درد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان،میدان رسالت،بلوارشهید مطهری، بیمارستان بعثت، دپارتمان بیهوشی ومراقبتهای ویژه

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

+98 81 1264 0049

فکس

ایمیل

nikooseresht@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهشید نیکوسرشت

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی، فلوشیپ درد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، میدان رسالت، بلوارشهید مطهری، بیمارستان بعثت، دپارتمان بیهوشی ومراقبتهای ویژه

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

+98 81 1264 0049

فکس

ایمیل

nikooseresht@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهشید نیکوسرشت

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی، فلوشیپ درد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، میدان رسالت، بلوارشهید مطهری، بیمارستان بعثت، دپارتمان بیهوشی ومراقبتهای ویژه

شهر

همدان

کد پستی

6514845471

تلفن

+98 81 1264 0049

فکس

ایمیل

nikooseresht@umsha.ac.ir

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