

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر پاراستامول وریدی بر درد و تهوع و استفراغ در 24 ساعت اول پس از عمل در کودکان 2-12 سال کاندید جراحی استراییسم می باشد. پس از تأیید کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه و پس از اخذ رضایتنامه کتبی از والدین، 120 کودک کاندید عمل جراحی استراییسم تحت بیهوشی عمومی در بیمارستان فارابی در این مطالعه آینده نگر تصادفی دو سوبه کور شرکت داده خواهند شد. کودکان با سابقه بیماری کیدی یا کلیوی پیشرفته، سابقه آلرژی به هریک از داروهای مورد استفاده، بیماری تهوع و استفراغ ناشی از مسافرت و درمان با داروهای ضد تهوع در 24 ساعت گذشته از مطالعه خارج خواهند شد. سن، جنسیت، قد و وزن در همه بیماران ثبت خواهند شد. القا بیهوشی عمومی با $\text{fentanyl } 1\mu\text{g/kg}$, $\text{propofol } 3-5\text{mg/kg}$, $\text{lidocain } 1\text{mg/kg}$ صورت گرفته سپس LMA گذاشته و سرم دکستروز سالین به میزان 10cc/kg/hr انفوزیون می گردد. نگهداری بیهوشی با ایزوفلوران 1.5-1٪ و مخلوط اکسیژن-هوا 50٪ می باشد. در همه بیماران پس از القا بیهوشی دگزامتازون 0.1mg/kg وریدی تجویز می گردد و سپس بیماران در دو گروه بررسی خواهند شد. در انتهای عمل جراحی در گروه مداخله 15 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن استامینوفن وریدی (یک و نیم سی سی بازای هر کیلوگرم وزن از محلول 1 گرم استامینوفن در 100 میلی لیتر نرمال سالین) طرف 20 دقیقه انفوزیون می گردد و در همین زمان در گروه کنترل با حجم مساوی (یک و نیم سی سی بازای هر کیلوگرم وزن) نرمال سالین تجویز خواهند شد. پس از 4 ساعت مایعات خوراکی تجویز شده، بیش از 2 ایزود تهوع و استفراغ با اندانسترون 0.1mg/kg درمان می شود. نمره درد با استفاده از مقیاس (Facial pain scale) اندازه گیری می شود. نمره درد و دفعات تهوع و استفراغ در ریکاوری و در 6-12-24 ساعت بعد از عمل اندازه گرفته و در 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 تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۲/۳۰, 20-05-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید 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 3823 81 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 بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری 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 استراییسم کودکان در بیمارستان فارابی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پاراستامول وریدی بر درد و تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی استراییسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بچه های نسبتاً سالم کلاس فیزیکی 1 و 2 کاندید جراحی استراییسم تحت بیهوشی عمومی شرایط خروج از مطالعه: بیماری کبدی یا کلیوی پیشرفته، سابقه آلرژی به هریک از داروهای مورد استفاده، درمان قبلی با استروئید، بیماری تهوع و استفراغ ناشی از مسافرت، سابقه تهوع و استفراغ شدید پس از جراحی، درمان با داروهای ضد درد و ضد تهوع در 24 ساعت گذشته

سن

از سن 2 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوربال

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 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

1391/10/26, 2013-01-15

کد کمیته اخلاق

91.د.210.22396

2

شرح

تهوع و استفراغ

کد ICD-10

R11

توصیف کد ICD-10

Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ریکاوری، 6 ساعت پس از عمل، 12 ساعت پس از 24 ساعت پس از

عمل، مقاطع زمانی اندازه گیری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

نمره درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ریکاوری، 6 ساعت پس از عمل، 12 ساعت پس از عمل، 24

ساعت پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اندازه گیری درد بر اساس چهره

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دوز ضد درد کمکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

دوز اندانسترون مصرفی

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: یک ونیم سی سی بارای هر کیلوگرم وزن نرمال سالی، در انتهای عمل طرف 20 دقیقه انفوزیون می گردد. پس از 4 ساعت مایعات خوراکی تجویز شده، بیش از 12 پیژود تهوع و استفراغ با اندانسترون 0/1 میلیگرم بارای هر کیلوگرم وزن درمان می شود. نمره درد با استفاده از مقیاس تغییرات چهره بر اساس درد اندازه گیری می شود. نمره درد و دفعات تهوع و استفراغ در ریکاوری و در

1

شرح

دردحاد پس از عمل

کد ICD-10

R52.0A

توصیف کد ICD-10

Acute pain

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 1 گرم استامینوفن در 100 میلی لیترنرمال سالین) در انتهای عمل . ظرف 20 دقیقه انفوزیون می گردد. پس از 4 ساعت مایعات خوراکی تجویز شده، بیش از 12 ایزود تهوع واستفراغ با اندانسترون 0/1 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 6-12-24 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 یونسین

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 شعلی

استادیار بیهوشی، فلوشیپ درد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان، میدان رسالت، بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت،

دپارتمان بیهوشی و مراقبتهای ویژه

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0049 1264 81 98+

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 شعلی

استادیار بیهوشی، فلوشیپ درد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان، میدان رسالت، بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت،

دپارتمان بیهوشی و مراقبتهای ویژه

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0049 1264 81 98+

فکس

ایمیل

nikooseresht@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهشید نیکوسرشت

موقعیت شعلی

استادیار بیهوشی، فلوشیپ درد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، میدان رسالت، بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت،

دپارتمان بیهوشی و مراقبت‌های ویژه

شهر

همدان

کد پستی

6514845471

تلفن

0049 1264 81 98+

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