

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

بررسی اثر کتامین و پاراستامول وریدی نسبت به پاراستامول وریدی به تنهایی بر درد، تهوع و استفراغ پس از جراحی آدنوتونسیلکتومی اطفال: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر کتامین و پاراستامول وریدی نسبت به پاراستامول وریدی به تنهایی بر درد، تهوع و استفراغ پس از جراحی آدنوتونسیلکتومی اطفال طراحی: کارآزمایی بالین تصادفی شده سه سو کور نحوه انجام: بیماران واجد شرایط کاندید عمل الکتیو آدنوتونسیلکتومی که در طول زمان مطالعه به مرکز آموزشی درمانی بیمارستان بعثت همدان مراجعه خواهند نمود. معیارهای ورود: (الف) سن 3 تا 12 سال؛ (ب) کاندید عمل الکتیو آدنوتونسیلکتومی؛ (ج) دارای معیار یک یا دو طبقه بندی وضعیت فیزیکی (ASA). معیارهای خروج: (الف) سابقه بیماری روانپزشکی؛ (ب) استفاده از مسکن 24 ساعت قبل از عمل جراحی؛ (ج) حساسیت به کتامین یا استامینوفن؛ (د) سابقه بیماری کبدی و نورولوژیک؛ (ه) استفاده از کوتر جهت هموستاز. گروه مداخله: دریافت کتامین وریدی 25/0 میلی گرم بر کیلوگرم (2 میلی لیتر) یک دوز بعلاوه استامینوفن وریدی 15 میلی گرم بر کیلوگرم یک دوز 15 دقیقه قبل از اتمام جراحی و هر 6 ساعت تا 24 ساعت بعد از عمل. مقایسه: دریافت نرمال سالین وریدی 2 میلی لیتر یک دوز بعلاوه استامینوفن وریدی 15 میلی گرم بر کیلوگرم یک دوز 15 دقیقه قبل از اتمام جراحی و هر 6 ساعت تا 24 ساعت بعد از عمل. پیامد اولیه: (الف) شدت درد نیم، 6، 12، و 24 ساعت بعد از عمل بر اساس CHEOPS Pain Score؛ (ب) تعداد دفعات تهوع و استفراغ نیم، 6، 12، و 24 ساعت بعد از عمل بر اساس مشاهدات بالینی. پیامد ثانویه: مدت زمان مصرف اولین مخدر بعد از عمل بر حسب دقیقه بر اساس پرونده پزشکی بیمار.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201402179014N25
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-05-2014، ۱۳۹۳/۰۳/۰۵
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۳/۰۵، 2014-05-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22، ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-21، ۱۳۹۴/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کتامین و پاراستامول وریدی نسبت به پاراستامول وریدی به تنهایی بر درد، تهوع و استفراغ پس از جراحی آدنوتونسیلکتومی اطفال: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کتامین و پاراستامول وریدی نسبت به پاراستامول وریدی به تنهایی بر درد، تهوع و استفراغ پس از جراحی آدنوتونسیلکتومی اطفال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (الف) سن 3 تا 12 سال؛ (ب) کاندید عمل الکتیو

آدنوتونسیلکتومی؛ (ج) دارای معیار یک یا دو طبقه=بندی وضعیت فیزیکی (ASA). معیارهای خروج: (الف) سابقه بیماری روانپزشکی؛ (ب) استفاده از مسکن 24 ساعت قبل از عمل جراحی؛ (ج) حساسیت به کتامین یا استامینوفن؛ (د) سابقه بیماری کبدی و نورولوژیک؛ (ه) استفاده از کوتر جهت هموستاز.

سن

از سن 3 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 98

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تأیید

1393/02/27, 2014-05-17

کد کمیته اخلاق

P/16/35/9/709

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گلو درد

کد ICD-10

R07.0

توصیف کد ICD-10

Pain in throat

2

شرح

تهوع و استفراغ

کد ICD-10

R11

توصیف کد ICD-10

Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم، 6، 12، و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس CHEOPS Pain Score

2

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم، 6، 12، و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مشاهدات بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان مصرف اولین مخدر بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بر حسب دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرونده پزشکی بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دریافت کتامین وریدی 25/0 میلی گرم بر کیلوگرم (2 میلی لیتر) یک

دوز بعلاوه استامینوفن وریدی 15 میلی گرم بر کیلوگرم یک دوز 15

دقیقه قبل از اتمام جراحی و هر 6 ساعت تا 24 ساعت بعد از عمل.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دریافت نرمال سالین وریدی 2 میلی لیتر یک دوز بعلاوه استامینوفن

وریدی 15 میلی گرم بر کیلوگرم یک دوز 15 دقیقه قبل از اتمام

جراحی و هر 6 ساعت تا 24 ساعت بعد از عمل.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین کیمیایی

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

6392 341 918 98+

فکس

ایمیل

Dr.lidanori@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین کیمیایی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

6392 1341 81 98+

فکس

ایمیل

kimiaei@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیدا نوری

موقعیت شغلی

دستبازی بیهوشی