پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر کلونیدین قبل از عمل در بی دردی بعد از عمل در مقایسه با روش های معمول در کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه و هدف: کنترل درد قبل و بعد از جراحی یکی از مشکلات عمده در بیهوشی کودکان است.ازجمله داروهاي که به صورت پرمدیکیشن مورداستفاده قرار میگیرد کلونیدین مي باشد. کلونیدین از آگونیست های گیرنده آلفا دو می باشد.اثرات مرکزی این دارو باعث بی دردی- سدیشن- آرامبخشی (ضداضطراب) و افت فشارخون می شود. هدف از این مطالعه ارزیابی اثر دو داروی مختلف پتیدین بعنوان روش معمول برای ایجاد بیدردی و کلونیدین خوراکی قبل از عمل در جلوگیری از درد و بی قراری بعد از عمل در کودکان می باشد. روش اجرا: تعداد 44 بیمار 1 تا 3سال کاندیدای جراحی انتخابی هرنیکتومی به طور تصادفی در دو گروه 22 نفری که در گروه اول نیم ساعت قبل از القای بیهوشی در بخش کلونیدین 4 میکروگرم بر کیلو گرم بصورت خوراکی و بهمراه 5 سی سی / کیلوگرم /ساعت بازای ساعات ناشتا بودن سرم 3/2 3/1 دریافت کرد و گروه دوم در ریکاوری بیماران 5/0 میلی گرم/کیلوگرم پتیدین دریافت کرد.میزان p<05/0 معنی دار تلقی شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012091310340N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-10-04, ۱۳۹۱/۰۷/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-10-04, ۱۳۹۱/۰۷/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد آریایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 911 277 1798

آدرس ایمیل

aryaie@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-14, ۱۳۹۰/۰۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-02, ۱۳۹۱/۰۶/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کلونیدین قبل از عمل در بی دردی بعد از عمل در مقایسه با روش های معمول در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کلونیدین قبل از عمل در بی دردی بعد از عمل در مقایسه با روش های معمول در کودکان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود:جراحی هرنیوتومی، سن بین 1 تا 3 سال معیار خروج:وجود درد قبل از عمل

سن

از سن **1 ساله** تا سن **3 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

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
ندارد
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
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گلستان، گرگان، ایران
شهر
گرگان
کد پستی
تاریخ تایید
2010-06-14, ۱۳۸۹/۰۳/۲۴
کد کمیته اخلاق
13989.03.24

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هرنیوتومی
کد ICD-10
J98.5
توصیف کد ICD-10
Diseases of mediastinum, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقیاسFLACC
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بعد از جراحی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه1: 4میکروگرم بر کیلو گرم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه 2: 0.5 میلی گرم برکیلوگرم پتیدین
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی وکیلی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گلستان، گرگان، ایران
شهر
گرگان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
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 گلستان

نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالرحمن توفیقی راد
موقعیت شغلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان 5آذر، خیابان 5آذر، فلکه کاخ، گرگان، ایران
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
+98 17 1442 1651
فکس
ایمیل
kazemnejad1341@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
محمد آریایی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گلستان، گرگان، ایران
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
+98 17 1442 4377
فکس
ایمیل
mohamad_a2009@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
امین حسن زاد
موقعیت شغلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
hassanzad_amin@yahoo.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