

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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. از جمله داروهای که به صورت پرمديکیشن مورد استفاده قرار میگیرد کلونیدین می باشد. کلونیدین از آگونیست های گیرنده آلفا دو می باشد. اثرات مرکزی این دارو باعث بی دردی- سدیشن- آرامبخشی (ضد اضطراب) 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 3 سال 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 به همراه 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 $p < 0.05$ معنی دار تلقی شد.

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
1390/01/25, 2011-04-14
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1391/06/12, 2012-09-02
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012091310340N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/07/13, 04-10-2012
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/07/13, 2012-10-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد آریایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1798 277 911 98+

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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

1389/03/24, 2010-06-14

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

مقیاس FLACC

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بعد از جراحی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 1: 4 میکروگرم بر کیلو گرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه 2: 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

امین حسن زاد

موقعیت شغلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالرحمن توفیقی راد

موقعیت شغلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان 5 آذر، خیابان 5 آذر، فلکه کاخ، گرگان، ایران

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

1651 1442 17 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گلستان، گرگان، ایران

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

4377 1442 17 98+

فکس

ایمیل

mohamad_a2009@yahoo.com