

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثیر افزودن دکسمتومیدین به دوز پایین بویپواکاین در بلوک کودال روی مدت بی دردی بعد از جراحی های قسمت تحتانی شکمی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی تاثیر افزودن دکسمتومیدین به دوز پایین بویپواکاین در بلوک کودال روی مدت بی دردی بعد از جراحی های قسمت تحتانی شکمی، جمعیت مورد مطالعه: کودکان 1 تا 6 ساله با ASA کلاس 1 که کاندیدای جراحی قسمت تحتانی شکم بودند و به بیمارستان کودکان دانشگاه علوم پزشکی تبریز مراجعه کردند. معیارهای ورود: کلاس 1 درجه بندی ASA سن 1 تا 6 سال؛ کاندیدای جراحی های قسمت تحتانی شکم؛ کاندیدای انجام بلوک کودال و معیارهای خروج: سابقه تاخیر تکاملی؛ اختلال انعقادی؛ استفاده از داروهای ضد پلاکت؛ حساسیت به داروهای مورد استفاده در مطالعه؛ عفونت در محل انجام بلوک کودال؛ آنومالی های مادرزادی در محل انجام بلوک کودال؛ نیاز به آنالژی قبل از عمل. مداخلات مورد مطالعه: 200 نفر از کودکان به طور راندوم به 2 گروه تقسیم می شوند. برای همه بیماران انفوزیون متیل پردنیزولون 33mg/kg به صورت بولوس در عرض 15 دقیقه و در گروه شاهد بلوک کودال با 1 mg/kg بویپواکاین (0.8 ml/kg از بویپواکاین 0.125%) به علاوه نرمال سالین برای رساندن حجم آن به 1 cc/kg و در گروه مطالعه بلوک کودال با 1 mg/kg بویپواکاین (0.8 ml/kg از بویپواکاین 0.125%) به علاوه 1µg/kg دکسمتومیدین برای رساندن حجم آن به 1 cc/kg انجام می شود. زمان پیامد های مورد مطالعه: نمره درد بعد از عمل، اولین زمان نیاز به داروی ضد درد، تعداد دوزهای آنالژیک بعد از عمل در طی 24 ساعت، کل آنالژیک مصرفی در 24 ساعت، زمان شروع حرکات خودبخودی پاها و زمان ادراد کردن بیمار

نام

عطا مهدخواه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1332 6196

آدرس ایمیل

mshimia@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثیر افزودن دکسمتومیدین به دوز پایین بویپواکاین در بلوک کودال روی مدت بی دردی بعد از جراحی های قسمت تحتانی شکمی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثیر افزودن دکسمتومیدین به دوز پایین بویپواکاین در بلوک کودال روی مدت بی دردی بعد از جراحی های قسمت تحتانی شکمی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کلاس 1 درجه بندی ASA سن 1 تا 6 سال؛ کاندیدای جراحی های قسمت تحتانی شکم؛ کاندیدای انجام بلوک کودال و معیارهای خروج: سابقه تاخیر تکاملی؛ اختلال انعقادی؛ استفاده از داروهای ضد پلاکت؛ حساسیت به داروهای مورد استفاده در مطالعه؛ عفونت در محل انجام بلوک کودال؛ آنومالی های مادرزادی در

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017080513947N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-08-2017, ۱۳۹۶/۰۵/۲۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-15, ۱۳۹۶/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

محل انجام بلوک کودال؛ نیاز به آنالژی قبل از عمل.

سن

از سن 1 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

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

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلگشت، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1396/02/18, 2017-05-08

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED. REC.1396.118

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Local anaesthetics

کد ICD-10

Y48.3

توصیف کد ICD-10

Anaesthetics and therapeutic gases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4، 8، 12 و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی نمره درد بعد از عمل با استفاده از FLACC behavioral

tool برای کودکان زیر 3 سال و Baker-Wong FACES pain rating

scale برای کودکان بالای 3 سال انجام می‌گردد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان شروع حرکات خودبخودی پاها و زمان ادراد کردن بیمار.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پرستار مجرب

2

شرح متغیر پیامد

اولین زمان نیاز به داروی ضد درد، تعداد دوزهای آنالژزیک بعد از عمل

در طی 24 ساعت، کل آنالژزیک مصرفی در 24 ساعت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پس از عمل در بخش توسط پرستار مجرب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای همه بیماران انفوزیون متیل پردنیزولون 33mg/kg به صورت

بولوس در عرض 15 دقیقه که در گروه مداخله بلوک کودال با 1

mg/kg بویواکاین (0.8 ml/kg از بویواکاین 0.125%) بعلاوه

1µg/kg دکسمتومیدین برای رساندن حجم آن به 1 cc/kg انجام می

شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

برای همه بیماران انفوزیون متیل پردنیزولون 33mg/kg به صورت

بولوس در عرض 15 دقیقه و در گروه شاهد بلوک کودال با 1 mg/kg

بویواکاین (0.8 ml/kg از بویواکاین 0.125%) به علاوه نرمال

سالیین برای رساندن حجم آن به 1 cc/kg

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-بیمارستان کودکان

نام کامل فرد مسوول

داریوش شیخ زاده

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ششکلان، بیمارستان کودکان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

داریوش شیخ زاده

آدرس خیابان

تبریز خیابان آزادی - خیابان گلگشت - ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

داریوش شیخ زاده

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی / هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

6196 1332 41 98+

فکس

ایمیل

dr.d.sheik@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

داریوش شیخ زاده

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

6953 3337 41 98+

فکس

ایمیل

dr.arsalan2010@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

داریوش شیخ زاده

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

6196 1332 41 98+

فکس

ایمیل

dr.d.sheik@gmail.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