پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی تاثیر افزودن دکسمدتومیدین به دوز پایین بوپیواکایین 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 I 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 ا 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 آنالژزی 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 بوپیواکایین (0.8 ml/kg از بوپیواکایین 0.125%) به علاوه نرمال سالین برای رساندن حجم آن به 1 cc/kg و در گروه مطالعه بلوک کودال با 1 mg/kg بوپیواکایین (0.8 ml/kg از بوپیواکایین 0.125%) بعلاوه 1µg/kg دکسمدتومیدین 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 آآنالژزیک بعد از عمل در طی 24 ساعت، کل آنالژزیک مصرفی در 24 ساعت، زمان شروع خرکات خودبخودی پاها و زمان ادراد کردن بیمار

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017080513947N8**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-15, ۱۳۹۶/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

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 دکسمدتومیدین به دوز پایین بوپیواکایین در بلوک کودال روی مدت بی دردی بعد از جراحی های قسمت تحتانی شکمی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثیر افزودن دکسمدتومیدین به دوز پایین بوپیواکایین 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 ا 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 آنالژزی 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 سویه 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

2017-05-08, ۱۳۹۶/۰۲/۱۸

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 toolبرای کودکان زیر 3 سال و Baker-Wong FACES pain rating scale برای کودکان بالای 3 سال انجام می گردد

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 آآنالژزیک 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 بوپیواکایین (0.8 ml/kg از بوپیواکایین 0.125%) بعلاوه 1µg/kg دکسمدتومیدین 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 بوپیواکایین (0.8 ml/kg از بوپیواکایین 0.125%) به علاوه نرمال سالین 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
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 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
+98 41 1332 6196
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
+98 41 3337 6953
فکس
ایمیل
dr.arsalan2010@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه عبوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
داریوش شیخ زاده
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1332 6196
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