

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

مقایسه اثر ارامبخشی مصرف داخل بینی دکسمتومیدین ، میدازولام و کتامین در اعمال جراحی سرپایی اطفال

چکیده پروتکل

چکیده

جدا شدن کودکان از والدین و ورود به اتاق عمل با اضطراب شدید همراه است که موجب ایجاد عوارض ناخواسته برای بیمار در حین عمل جراحی و پس از عمل می شود. کنترل این اضطراب به هنگام جدا شدن از والدین کمک بسیار زیادی به تسهیل بیهوشی و راحتی بیمار می نماید. از دیگر مشکلات شایع در اعمال جراحی بیهوشی هنگام بیدار شدن و درد و تهوع و استفراغ پس از عمل می باشد که هدف از انجام این مطالعه مقایسه اثر داخل بینی دکسمتومیدین، میدازولام و کتامین در ارامبخشی کودکان قبل از عمل و تاثیرات آنها در درد و تهوع و استفراغ و بیهوشی پس از عمل می باشد و تعیین راهکارهایی برای این مشکلات که نتیجه آن کاهش هزینه های بیمارستانی، کاهش مدت بستری در اتاق بهبودی و برگشت سریع تر کودک به فعالیت روزمره است

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۲/۰۵/۰۱, 2013-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۲/۰۹/۳۰, 2013-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ارامبخشی مصرف داخل بینی دکسمتومیدین ، میدازولام و کتامین در اعمال جراحی سرپایی اطفال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ارامبخشی دکسمتومیدین و میدازولام و کتامین در اعمال جراحی اطفال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: کودکان 2 تا 7 سال، عمل جراحی ترمیم فتق اینگوینال یک طرف، ASA I-II شرایط خروج: بیماران با حساسیت به میدازولام، حساسیت به کتامین، حساسیت به دکسمتومیدین، نارسایی کبد، نارسایی کلیه، عفونت مجرای تنفسی فوقانی، آریتمی قلبی، بیماری مادر زادی قلب، بیماری های نورولوژیک

سن

از سن 2 ساله تا سن 7 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013081614372N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۱۱/۲۲, 11-02-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۱/۲۲, 2014-02-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین عطمتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4270 1647 71 98+

آدرس ایمیل

azemati@sums.ac.ir

مشاهده(مقیاس اصلاح شده درد مشاهده ای)

3

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مدت زمان ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

4

شرح متغیر پیامد
ارامبخشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ۱۰ دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده(ارزیابی اصلاح شده آرامبخشی هوشیار)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان آرامبخشی دراطاق بهبودی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ۱۵ دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده(ارزیابی اصلاح شده آرامبخشی هوشمند)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مصرف داخل بینی میدازولام 0.2 میلی گرم /کیلوگرم ۴۰-۶۰ دقیقه قبل
از شروع القای بیهوشی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مصرف داخل بینی کتامین 8میلی گرم/کیلوگرم ، ۴۰-۶۰ دقیقه قبل از
القای بیهوشی
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
مصرف داخل بینی دکسمتومیدین 1.5 میکرو گرم /کیلو گرم ، ۴۰-۶۰
دقیقه قبل از القای بیهوشی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوپه 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
1392/06/24, 2013-09-15
کد کمیته اخلاق
CT-P-92-5311

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب و بیقراری
کد ICD-10
R45
توصیف کد ICD-10
Symptoms and signs involving emotional state

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ۱۰ دقیقه، زمان جدا شدن از والدین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده (مقیاس چهار نمره ای)

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ۱۵ دقیقه در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
8072 1231 71 98+
فکس
ایمیل
keihani@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیهوشی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی
شیراز
نام کامل فرد مسوول
سیمین عظمتی
موقعیت شغلی
دانشیار گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان نمازی، دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
4270 1647 71 98+
فکس
ایمیل
azemati@sums.ac.ir azamatis@yahoo.com
,mbkhosravi44@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
مریم کیهانی
موقعیت شغلی
دستیار گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان نمازی، دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
4270 1647 71 98+
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
مریم کیهانی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قدیر
نام کامل فرد مسوول
مریم کیهانی
آدرس خیابان
فلکه قران
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا حاتم
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز معاونت پژوهشی
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم کیهانی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی