

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی اثر افزودن دکسمتومیدین به انفیلتراسیون موضعی بویواکائین بر درد پس از عمل هرنیورافی مغبنی در اطفال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثر افزودن دکسمتومیدین به انفیلتراسیون موضعی بویواکائین بر درد پس از عمل هرنیورافی مغبنی در اطفال طراحی انجام مطالعه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور می باشد. موارد ورود به مطالعه: کودکان 6 ماه تا 6 سال؛ ASA I؛ بیمارانی که جهت عمل جراحی ترمیم فتق مغبنی یکطرفه تحت عمل جراحی قرار می گیرند. موارد خروج از مطالعه: سابقه بیماری خونریزی دهنده؛ حساسیت به دکسمتومیدین و بویواکائین؛ developmental delay؛ عفونت مجرای تنفسی فوقانی؛ بیماری مادرزادی قلبی؛ نارسایی کبدی و کلیه؛ بیماری نورولوژیک؛ عقب ماندگی ذهنی. مداخلات: 60 کودک در دو گروه (Bupivacaine, Dexmedetomidine) BD و Bupivacaine (BO) قرار می گیرند. تعداد نمونه در هر گروه 30 نفر می باشد. در گروه (1) BD میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین به اضافه 2/ میلی گرم بر کیلوگرم بویواکائین 5% و در گروه (5) BO/ میلی گرم بر کیلوگرم بویواکائین 5% و 1 میلی لیتر نرمال سالین توسط جراح در محل برش تزریق می شود. در ریکاوری در صد اشباع اکسیژن خون شریانی، ضربان قلب و فشارخون توسط پرستار هر 15 دقیقه مانیتور می شوند. درد بعد از عمل بیمار توسط پرستار با تجربه توسط معیار children's and infant's postoperative pain scale (CHIPPS) (3 ساعت، 4 ساعت و 8 ساعت بعد از عمل سنجیده می شود. همچنین میزان آرام بخشی توسط sedation score بلافاصله پس از ورود بیمار به ریکاوری، 1 ساعت، 2 ساعت، 3 ساعت و 4 ساعت سنجیده می شوند. برای تمام بیماران 20-30 دقیقه قبل از انتقال به اتاق عمل از میدازولام خوراکی 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم جهت ایجاد آرامبخشی استفاده می شود. پس از ورود به اتاق عمل 6 میلی گرم بر کیلوگرم از محلول 3/1-3/2 به بیماران تزریق می شود. القای بیهوشی توسط تیونیتال سدیم 7 میلی گرم بر کیلوگرم انجام می شود و ادامه بیهوشی توسط سوپولوران 2-0.5% و اکسیژن و نیتروس اکساید توسط ماسک می باشد. تمامی بیماران قبل عمل و در طول بیهوشی از نظر ضربان قلب، EKG و فشارخون سیستولی (SBP) و میزان اکسیژن خون شریانی (SPO2) هر 5 دقیقه تا آخر جراحی مانیتور می شوند. در صورت وجود درد CHIPPS بیشتر از 3، میزان استامینوفن 15 mg/kg وریدی داده می شود و در صورت وجود استفراغ اندانسترون تجویز می گردد.

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016060314372N8
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-12-2016, 1395/09/28
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-12-2016, 1395/09/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین عظمتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1647 4270

آدرس ایمیل

azemati@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-08-2016, 1395/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-01-2017, 1395/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن دکسمتومیدین به انفیلتراسیون موضعی بویواکائین بر درد پس از عمل هرنیورافی مغبنی در اطفال

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر افزودن دکسمدتومیدین به انفیلتراسیون موضعی بویوآکائین بر درد پس از عمل فتق مغبنی در اطفال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

موارد ورود به مطالعه: کودکان 6 ماه تا 6 سال؛ ASA I؛ بیمارانی که جهت عمل جراحی ترمیم فتق مغبنی یکطرفه تحت عمل جراحی قرار می گیرند. موارد خروج از مطالعه: سابقه بیماری خونریزی دهنده؛ حساسیت به دکسمدتومیدین و بویوآکائین؛ developmental delay؛ عفونت مجرای تنفسی فوقانی؛ بیماری مادرزادی قلبی؛ نارسایی کبدی و کلیه؛ بیماری نورولوژیک؛ عقب ماندگی ذهنی.

سن

از سن 6 ماهه تا سن 6 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: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

دکسمدتومیدین شرکت Germany, Origin Orion Pharma تهیه شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

هفتم معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/04/07, 2015-06-28

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.5.945

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فتق مغبنی

کد ICD-10

K40

توصیف کد ICD-10

Inguinal hernia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

(children's and infant's postoperative pain scale (CHIPPS

نحوه اندازه گیری متغیر

بلافاصله پس از ورود به ریکاوری، 1 ساعت، 2 ساعت، 3 ساعت و 4

ساعت بعد از عمل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آرام بخشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از ورود بیمار به ریکاوری، 1 ساعت، 2 ساعت، 3 ساعت

و 4 ساعت بعد عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

Sedation score

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه (1) BD (Bupivacaine, Dexmedetomidine) میکروگرم بر کیلوگرم دکسمدتومیدین به اضافه 2/ میلی گرم بر کیلوگرم بویوآکائین 5% توسط جراح در محل برش تزریق می شود دکسمدتومیدین از کارخانه Oigin Orion pharma, آلمان تهیه شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه (5) BO (Bupivacaine, Oxycodone). میلی گرم بر کیلوگرم بویوآکائین 5% و 1 میلی لیتر نرمال سالین توسط جراح در محل برش تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مادر و کودک

نام کامل فرد مسؤول

آناهیتا پورعلی

آدرس خیابان
بولوار امام رضا، بیمارستان مادر و کودک
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

آناهیتا پورعلی

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی/پزشک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

pouraliana@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیمین عظمتی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، فلوشیپ جراحی قلب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان فقیهی، خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4270 3647 71 98+

فکس

ایمیل

azamatis@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه مسیحی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد زبان انگلیسی/کارشناس هوشبری/مشاور زبان

انگلیسی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه پنجم

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4270 3647 71 98+

فکس

ایمیل

masihifarzaneh@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