

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی میزان تاثیر تزریق ساب تنون داروی بویی واکاین بر روی رفلکس اکولوکاردياک و درد بعد از عمل جراحي استرابیسم

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

چکیده

اکولوکاردياک رفلکس برادی کاردی در اثر دست کاری عضلات خارجی چشم ایجاد می شود. در حین عمل استرابیسم این رفلکس یک عارضه ی خطرناک است که نیاز به پیشگیری و درمان دارد. اهداف: در این تحقیق اثر تزریق ساب تنون بویی واکاین در جلوگیری از رفلکس اکولوکاردياک و کاهش درد بعد از عمل بررسی می شود. مدت: 50 بیمار به صورت تصادفی به ۲ گروه مورد و شاهد تقسیم می شوند که شرایط ورود به مطالعه شامل بیماران 8 تا 17 سال مراجعه کننده به بیمارستان خلیلی برای عمل استرابیسم روی عضلات رکتوس است و شرایط خروج از آن شامل اعتیاد، عمل قبلی روی عضلات مشابه، دیابت و عقب ماندگی ذهنی می باشد. میزان ۰.۱ سی سی مارکاین از ویال 5% در گروه مورد به صورت ساب تنون تزریق می شود و در گروه شاهد همین میزان نرمال سالین تزریق خواهد شد. هر دو گروه با یک روش بیهوشی و داروهای مشابه بیهوش خواهند شد سپس شدت ایجاد رفلکس و میزان درد بعد از عمل بیماران در هر 2 گروه بررسی و ثبت می شود. بیماران به صورت تصادفی میزان 0.1 میلی لیتر از بویواکاین 0.5 درصد یا محلول استریل نرمال سالین به صورت تزریق ساب تنون در یافت خواهند کرد که قبلا در ویال های مشابه کد گذاری شده اند. این کد ها برای جراح و مجری طرح که وظیفه ی بررسی میزان درد و مانیتور بیمار در حین جراحی را دارد مجهول می باشد. تزریق بویواکاین و دارونما بوسیله ی سرنگ شماره ی 19 انجام خواهد شد. شروع عمل جراحی بروی عضلات رکتوس، 5 دقیقه بعد از تزریق خواهد بود و محل تزریق در تمامی بیماران مشابه خواهد بود. جراح و تکنیک عمل جراحی برای تمامی بیماران یکسان خواهد بود. در هنگام جراحی بیماران توسط الکتروکاردیوگراف، پالس اکسیمتری و کاپنوگرافی مانیتور خواهند شد. میزان ضربان قلب قبل از شروع عمل جراحی و در حین عمل روی عضلات رکتوس ثبت خواهد شد و کمترین میزان ضربان قلب در هنگام دستکاری عضلات رکتوس برای محاسبه ی وقوع اکولوکاردياک رفلکس استفاده خواهد شد. بعد از عمل در قسمت ریکاوری درد بیماران بر اساس گزارش و خود بیماران، توسط مجری طرح بین 0 تا 10 درجه بندی خواهد شد. 10 به عنوان شدیدترین درد قابل تصور و 0 به عنوان عدم وجود درد تلقی خواهد شد.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1394/03/03, 2015-05-24
اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
دکتر محمد رضا طالب نژاد
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5410 3230 71 98+
آدرس ایمیل
ghanim@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1393/06/29, 2014-09-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1394/06/29, 2015-09-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی میزان تاثیر تزریق ساب تنون داروی بویی واکاین بر روی
رفلکس اکولوکاردياک و درد بعد از عمل جراحي استرابیسم

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی میزان تاثیر تزریق ساب تنون داروی بویی واکاین بر روی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013091714694N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/03/03, 24-05-2015

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران 8 تا 17 سال مراجعه کننده به بیمارستان خلیلی
برای عمل استرابیسم روی عضلات رکتوس شرایط خروج: اعتیاد ؛
عمل قبلي روی عضلات مشابه ؛ دیابت ؛ عقب ماندگی ؛ ذهني

سن

از سن 8 ساله تا سن 17 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی**تاریخ تأیید**

1393/05/29, 2014-08-20

کد کمیته اخلاق

92-01-01-5808

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

رفلکس اکولوکاردياک حین عمل استرابیسم و درد بعد از عمل

استرابیسم

کد ICD-10

H50.3

توصیف کد ICD-10**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه 30 و 60 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس شرح حال بیمار نمره دهی از 1 تا 10

2**شرح متغیر پیامد**

ضربات قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از گرفتن عضله رکتوس و بعد از حد اکثر کشش روی عضله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

تهوع، استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از عمل و دو روز بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

یک مرتبه تزریق 0.1 سی سی بوی واکایین 5% (5 میلی گرم در 100

میلی لیتر) به صورت ساب تنون 5 دقیقه قبل از شروع عمل در گروه

مورد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

تزریق 0.1 سی سی ساب تنون نرمال سالین در گروه شاهد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان خلیلی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا طالب نژاد

آدرس خیابان

شیراز، خیابان خلیلی، بیمارستان خلیلی
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

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

Student thesis grant

کد بودجه

010010

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

دکتر محمد رضا طالب نژاد

موقعیت شغلی

فلوشیپ چشم پزشکی اطفال و استراییسم/رئیس مرکز تحقیقات

چشم پزشکی پوستچی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7134814336

تلفن

5410 3230 71 98+

فکس

7598 3233 71 98+

ایمیل

talebmor@sums.ac.irtalebnejadmr@yahoo.com

آدرس صفحه وب
Psorc.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا طالب نژاد

موقعیت شغلی

فلوشیپ چشم پزشکی اطفال و استراییسم

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7134997446

تلفن

5410 3230 71 98+

فکس

7598 3233 71 98+

ایمیل

Talebmor@sums.ac.irTalebnejadmr@yahoo.com

آدرس صفحه وب

Psorc.sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا طالب نژاد

موقعیت شغلی

فلوشیپ چشم پزشکی اطفال و استراییسم/ رئیس مرکز تحقیقات

چشم پزشکی پوستچی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7134997446

تلفن

5410 3230 71 98+

فکس

7598 3233 71 98+

ایمیل

talebmor@sums.ac.irtalebnejadmr@yahoo.com

آدرس صفحه وب

Psorc.sums.ac.ir

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