

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**مقایسه اثر بوی و اکائین، بوی و اکائین-دکسمتومیدین و بوی و اکائین-فتنانیل با روش کودال جهت بی دردی پس از عمل جراحی فتق مغبنی در کودکان 1-5 ساله در بیمارستان کودکان مقایسه اثر بوی و اکائین، بوی و اکائین-دکسمتومیدین و بوی و اکائین-فتنانیل جهت بی دردی پس از عمل جراحی به روش کودال در کودکان 1-5 ساله در بیمارستان کودکان.**

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر بوی و اکائین، بوی و اکائین-دکسمتومیدین و بوی و اکائین-فتنانیل با روش کودال جهت بی دردی پس از عمل جراحی می باشد. این کار آزمایی بالینی دو سو کور بر روی 60 بیمار انجام میشود. معیارهای ورود: کودکان 1-5 ساله؛ عمل جراحی الکتیو فتق مغبنی. معیارهای خروج: آنومالی های مادرزادی قلبی-ریوی؛ سابقه حساسیت به داروهای مورد استفاده؛ موارد ممنوعیت بلوک کودال؛ مواردی که با ASA بالای یک هستند. متغیرهای دموگرافیک و همودینامیک بیماران قبل، حین و بعد از بیهوشی ثبت می گردد. القاء تنفسی و ادامه بیهوشی با N2O و O2 و سووفلوران انجام می شود. آنراکوریوم به میزان 5/0 میلی گرم / کیلوگرم پیش از لوله گذاری تراشه داده می شود. سپس بلوک کودال توسط یک متخصص بیهوشی انجام می گیرد. گروه اول (بوی و اکائین) شامل 1 میلیلیتر/کیلوگرم از محلول بوی و اکائین 25/0% که این محلول از افزودن آب مقطر با حجم مساوی به بویو اکائین 5/0% تهیه می شود. گروه دوم (بوی و اکائین-دکسمتومیدین) شامل 1 میلیلیتر/کیلوگرم از محلول بوی و اکائین 25/0% همراه با دکسمتومیدین به میزان 2 میکروگرم/ کیلوگرم. گروه سوم (بوی و اکائین-فتنانیل) شامل 1 میلیلیتر/کیلوگرم از محلول بوی و اکائین 25/0% همراه با فتنانیل به میزان 2 میکروگرم/کیلوگرم. مایع درمانی 6 میلیلیتر/کیلوگرم در ساعت حین عمل جراحی و به میزان 4 میلیلیتر/کیلوگرم در ساعت در دوره پس از عمل می باشد. در زمان های 30 و 60 دقیقه پس از عمل جراحی در ریکاوری و در ساعت های 1، 2، 4، 6، 12 و 24 پس از عمل جراحی امتیازات درد، آرام بخشی و بلوک حرکتی ثبت میگردد.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015110318091N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-01-2016, ۱۳۹۴/۱۱/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-23, ۱۳۹۴/۱۱/۰۳

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریدون فکرت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 3334 4009

آدرس ایمیل

fereydoon.fekrat@hums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-21, ۱۳۹۴/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بوی و اکائین، بوی و اکائین-دکسمتومیدین و بوی و اکائین-فتنانیل با روش کودال جهت بی دردی پس از عمل جراحی فتق مغبنی در کودکان 1-5 ساله در بیمارستان کودکان مقایسه اثر بوی و اکائین، بوی و اکائین-دکسمتومیدین و بوی و اکائین-فتنانیل جهت بی دردی

پس از عمل جراحی به روش کودال در کودکان 1-5 ساله در بیمارستان کودکان.

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر سه رژیم دارویی بی حسی بویوآکائین، بویی واکائین- دکسمتومتیدین و بویی واکائین-فتانیل طی تزریق از قسمت دمی ستون فقرات برای ارائه بی دردی پس از جراحی فتق مغبنی کودکان یک تا پنج سال در بیمارستان کودکان.

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکان 1-5 ساله؛ عمل جراحی الکتیو فتق مغبنی. معیارهای خروج: آنومالی‌های مادرزادی قلبی- ربوی؛ سابقه حساسیت به داروهای مورد استفاده؛ موارد ممنوعیت بلوک کودال؛ مواردی که با ASA بالای یک هستند.

### سن

از سن 1 ساله تا سن 5 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

### 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

ندارد

### 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

معاونت پژوهشی و کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

هرمزگان

### آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی - بیمارستان شهید محمدی

### شهر

بندرعباس

### کد پستی

7919915519

### تاریخ تأیید

1393/08/08, 2014-10-30

### کد کمیته اخلاق

HEC-93-7-8-4

### 1

### شرح

بی دردی پس از عمل جراحی به روش کودال در کودکان 1-5 ساله

### کد ICD-10

K40

### توصیف کد ICD-10

Inguinal hernia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

درد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان‌های 30 و 60 دقیقه پس از عمل جراحی در ریکاوری و در ساعت‌های 1، 2، 4، 6، 12 و 24 پس از عمل جراحی در بخش

جراحی سنجیده می‌شود

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیازدهی درد بر اساس معیار ویرایش شده تغییر چهره بر اساس درد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

### شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه پس از انجام کودال تا شروع جراحی و با فاصله 5 دقیقه تا انتهای عمل جراحی اندازه‌گیری می‌شود.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مونیتور بیهوشی الکتروکاردیوگراف

### 2

### شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن شریانی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه پس از انجام کودال تا شروع جراحی و با فاصله 5 دقیقه تا انتهای عمل جراحی اندازه‌گیری می‌شود.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسی متری

### 3

### شرح متغیر پیامد

فشار خون شریانی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه پس از انجام کودال تا شروع جراحی و با فاصله 5 دقیقه تا انتهای عمل جراحی اندازه‌گیری می‌شود.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار خون غیرتهاجمی

### 4

### شرح متغیر پیامد

آرام بخشی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان‌های 30 و 60 دقیقه پس از عمل جراحی در ریکاوری و در

ساعت های 1، 2، 4، 6، 12 و 24 پس از عمل جراحی در بخش جراحی سنجیده می شود نحوه اندازه گیری متغیر معیار سدیشن دانشگاه میشیگان

## گروه های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه اول (بویی واکائین) شامل 1 میلی لیتر/کیلوگرم از محلول بوئی واکائین 25/0% که این محلول از افزودن آب مقطر با حجم مساوی به بوئی واکائین 5/0% تهیه می شود

### طبقه بندی

پیشگیری

**2**

### شرح مداخله

گروه دوم (بویی واکائین-دکسمتومیدین) شامل 1 میلی لیتر/کیلوگرم از محلول بوئی واکائین 25/0% همراه با دکسمتومیدین به میزان 2 میکرو گرم/کیلوگرم

### طبقه بندی

پیشگیری

**3**

### شرح مداخله

گروه سوم (بویی واکائین-فتانیل) شامل 1 میلی لیتر/کیلوگرم از محلول بوئی واکائین 25/0% همراه با فتانیل به میزان 2 میکرو گرم/کیلوگرم

### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

هاشم جری نشین

آدرس خیابان

گلشهر شمالی - خیابان داروپخش

شهر

بندرعباس

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

عبدالعظیم نجاتی زاده

آدرس خیابان

ایران - بندرعباس - بلوار جمهوری اسلامی - بیمارستان شهید

محمدی - مرکز معاونت پژوهشی

شهر

بندرعباس

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

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

بیمارستان شهید محمدی

نام کامل فرد مسوول

هاشم جری نشین

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی و مراقبت های ویژه - فلوشیپ بیهوشی جراحی

قلب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی - بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندرعباس

کد پستی

7919915519

تلفن

5009 3334 76 98+

فکس

5009 3334 76 98+

ایمیل

hjarineshin@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://anrc.resv.hums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شهید محمدی

نام کامل فرد مسوول

هاشم جری نشین

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی و مراقبت های ویژه - فلوشیپ بیهوشی جراحی

قلب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی - بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندرعباس

کد پستی

تلفن

5009 3334 76 98+

فکس  
ایمیل  
fereydoonfekrat@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
/http://anrc.resv.hums.ac.ir

فکس  
ایمیل  
hjarineshin@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
/http://anrc.resv.hums.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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان  
نام کامل فرد مسوول  
فریدون فکرت  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی و مراقبت های ویژه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار جمهوری اسلامی - بیمارستان شهید محمدی  
شهر  
بندرعباس  
کد پستی  
7919915519  
تلفن