پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر بوپی واکائین، بوپی واکائین-دکسمدتومیدین و بوپی واکائین-فنتانیل با روش کودال جهت بی دردی پس از عمل جراحی فتق مغبنی در کودکان 1-5 ساله در بیمارستان کودکان مقایسه اثر بوپی واکائین، بوپی واکائین-دکسمدتومیدین و بوپی واکائین-فنتانیل 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 بوپی واکائین ، بوپی واکائین-دکسمدتومیدین و بوپی واکائین- فنتانیل 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 5-1 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. آتراکوریوم 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 (بوپی واکائین) شامل 1 میلیلیتر/کیلوگرم از محلول بوپی واکائین 25/0% که این محلول از افزودن آب مقطر با حجم مساوی به بوپیواکائین 5/0% تهیه می شود. گروه دوم (بوپی واکائین-دکسمدتومیدین) شامل 1 میلیلیتر/کیلوگرم از محلول بوپی واکائین 25/0 % همراه با دکسمدتومیدین به میزان 2 میکروگرم/ کیلوگرم. گروه سوم (بوپی واکائین-فنتانیل) شامل 1 میلیلیتر/کیلوگرم از محلول بوپی واکائین 25/0% همراه با فنتانیل 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 وبلوک حرکتی ثبت میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015110318091N6**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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 بوپی واکائین، بوپی واکائین-دکسمدتومیدین و بوپی واکائین-فنتانیل با روش کودال جهت بی دردی پس از عمل جراحی فتق مغبنی در کودکان 1-5 ساله در بیمارستان کودکان مقایسه اثر بوپی واکائین، بوپی واکائین-دکسمدتومیدین و بوپی واکائین-فنتانیل جهت بی دردی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر سه رژیم دارویی بی حسی بوپیواکائین، بوپی واکائین-دکسمدتومیدین و بوپی واکائین-فنتانیل 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 5-1 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.
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 سویه 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
معاونت پژوهشی و کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی -بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس
کد پستی
7919915519
تاریخ تایید
2014-10-30, ۱۳۹۳/۰۸/۰۸
کد کمیته اخلاق
HEC-93-7-8-4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی دردی پس از عمل جراحی به روش کودال در کودکان 5-1 ساله
کد ICD-10
K40
توصیف کد ICD-10
Inguinal hernia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
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 در بخش جراحی سنجیده می شود
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 اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مونیتور بیهوشی الکتروگاریدوگراف

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 اندازه گیری می شود.
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 اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار خون غیر تهاجمی

4

شرح متغیر پیامد
آرام بخشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
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 در بخش جراحی سنجیده می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار سدیشن دانشگاه میشیگان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

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

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه سوم (بوپی واکائین- فنتانیل) شامل 1 میلی لیتر/کیلوگرم از محلول بوپی واکائین 25/0% همراه با فنتانیل 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

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

بیمارستان شهید محمدی

نام کامل فرد مسوول

هاشم جری نشین

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی و مراقبت های ویژه - فلوشیپ بیهوشی جراحی قلب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی - بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندرعباس

کد پستی

7919915519

تلفن

+98 76 3334 5009

فکس

+98 76 3334 5009

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی - بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندرعباس

کد پستی

تلفن

+98 76 3334 5009

فکس

ایمیل
hjarineshin@yahoo.com

آدرس صفحه وب
/http://anrc.resv.hums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

فکس

ایمیل
fereydoonfekrat@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