

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر سولفات منیزیم وریدی بر لارنگواسپاسم پس از جراحی آدنوتانسلیکتومی الکتیو در کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

وقوع لارنگواسپاسم بعد از آدنوتانسلیکتومی شایع است. روشهای مختلفی برای کاهش لارنگواسپاسم پیشنهاد شده است. هدف از این مطالعه بررسی تاثیر سولفات منیزیم وریدی بر لارنگواسپاسم پس از جراحی آدنوتانسلیکتومی در کودکان است. به این منظور در یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور 70 بیمار 3 تا 12 ساله کاندید آدنوتانسلیکتومی پس از دادن توضیح به مراحل کارآزمایی بالینی و اخذ رضایت کتبی به صورت تصادفی به مطالعه وارد و به گروه اول 2 دقیقه بعد از انتوباسیون تراشه سولفات منیزیم 15 mg/kg وریدی و در گروه دوم نرمال سالین 9/0 درصد هم حجم در عرض 20 دقیقه دریافت خواهند نمود. سپس پس از اکستوب در دقایق 0، 15 و 30 در ریکاوری از نظر سرفه و لارنگواسپاسم براساس معیار چهار امتیازی و درصد اشباع اکسیژن شریانی بررسی خواهند شد.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-22, ۱۳۹۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-22, ۱۳۹۱/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سولفات منیزیم وریدی بر لارنگواسپاسم پس از جراحی آدنوتانسلیکتومی الکتیو در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سولفات منیزیم بر لارنگواسپاسم کودکان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران کاندید جراحی الکتیو آدنوتانسلیکتومی 12 - 3 ساله، کلاس فیزیکی 1 و 2 شرایط خروج: جراحی اورژانس، جراحی مجدد، سابقه بیماری تنفسی، قلبی، کلیوی، عفونت دستگاه تنفسی فوقانی، میاستنی گراویس، سابقه انتوباسیون یا اکتوباسیون شکل، سابقه سوپراگلوتیت، حساسیت به سولفات منیزیم، بلوک قلبی، افت فشار خون

سن

از سن 3 ساله تا سن 12 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: 70

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201207181138N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۵/۲۶, 16-08-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۵/۲۶, 2012-08-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فتانه بخشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8307 1223 13 98+

آدرس ایمیل

entrc@gums.ac.ir

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 گیلان
 آدرس خیابان
 رشت - خیابان شهید سیادت
 شهر
 رشت
 کد پستی
 تاریخ تأیید
 1391/02/25, 2012-05-14
 کد کمیته اخلاق
 671

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 لارنگواسپاسم
 ICD-10
 Acute lary
 توصیف کد ICD-10
 oedematous

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 لارنگواسپاسم
 مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 دقیقه ی 0-15 و 30 در ریکآوری
 نحوه اندازه‌گیری متغیر
 بر اساس درصد اشباع اکسیژن شریانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 دقیقه ی 0-15 و 30 در ریکآوری
 نحوه اندازه‌گیری متغیر
 بر اساس معیار چهار امتیازی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 سولفات منیزیم 15mg/kg وریدی در مدت 20 دقیقه
 طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله
 نرمال سالین 9/0 وریدی با حجم مشابه دارو
 طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امیرالمومنین
 نام کامل فرد مسوول
 آدرس خیابان
 شهر
 رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی گیلان
 نام کامل فرد مسوول
 سوسن کمایی
 آدرس خیابان
 خیابان شهید سیادت
 شهر
 رشت
 ردیف بودجه
 کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
 عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی گیلان
 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

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سودابه حدادی

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان 17 شهرپور، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5242 1222 13 98+

فکس

ایمیل

so_haddadi@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

سودابه حدادی

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان 17 شهرپور، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5242 1222 13 98+

فکس

ایمیل

so_haddadi@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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