پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر دگزامتازون در کاهش درد هنگام تزریق پروپوفول در کودکان 6تا 13سال کاندید عمل جراحی الکتیو در بیمارستان ولیعصر(عج) و امام رضا(ع) بیرجند در سال 1394

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه تصادفي، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، به منظور تعیین تأثیر دگزامتازون در کاهش درد هنگام تزریق پروپوفول در کودکان6تا 13سال کاندید عمل جراحی الکتیو در بیمارستان ولیعصر(عج) و امام رضا(ع) بیرجند در سال 1394 انجام خواهد شد. مطالعه بر روی 50کودک کاندید عمل جراحی الکتیو انجام می شود. معیار های ورود: کودکان سنین 6 تا 13 سال که کاندید عمل جراحی الکتیو(تانسیلکتومي، آدنوتانسیلکتومي، آدنکتومي، شکستگي هاي اندام تحتاني)هستند. معیارهای خرروج: کودکان در حال گریه کردن در هنگام ورود به اتاق عمل؛ موارد اورژانس؛ وجود اختلال در عملکرد کبدی؛کلیوی؛ اختلالات اسکلتی عضلانی و آلرژی به پروپوفول، دگزامتازون؛ همچنین آنها که وارد کردن یک خط وریدی به پشت دست آنها غیر ممکن است. بیمارانی که وارد طرح می شوند به طور تصادفی در یکی از دو گروه مطالعه و شاهد قرار میگیرند. در هر دو گروه از دست بیمار کانول وریدی شماره 22 گرفته می شود. تحت شرایط یکسان، به همه بیماران دو ساعت قبل عمل 0/2 میلی گرم میدازولام(اورال) به عنوان پریمدیکیشن و 20 سی سی آب میوه تجویز میگردد. سپس 6سی سی به ازای هر کیلوگرم سرم قندی نمکی(2/3،1/3)داده میشود. در گروه مطالعه 0/15 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار دگزامتازون و در گروه شاهد نرمال سالین و با حجم مساوی تزریق می شود. سپس بلافاصله 20 درصد دوز القای بیهوشی پروپوفول1% به همه بیماران تزریق و شدت درد ناشی از تزریق بر اساس Face Pain Scale(FPS) با درجه‌بندی(0تا10)اندازه‌گیری و ثبت میگردد. سپس بقیه‌ی دوز پروپوفول و آتراکوریوم و فنتانیل تزریق می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016011325992N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-02-19, ۱۳۹۴/۱۱/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-19, ۱۳۹۴/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین هاشمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3234 7548

آدرس ایمیل

hossein.hashemy93@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-29, ۱۳۹۵/۰۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر دگزامتازون در کاهش درد هنگام تزریق پروپوفول در کودکان 6تا 13سال کاندید عمل جراحی الکتیو در بیمارستان ولیعصر(عج) و امام رضا(ع) بیرجند در سال 1394

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دگزامتازون بر درد هنگام تزریق پروپوفول

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود :کودکان سنین 6 تا 13 سال که کاندید عمل جراحی الکتیو(تانسیلکتومي، آدنوتانسیلکتومي، آدنکتومي، شکستگي هاي اندام تحتاني)هستند. معیارهای خروج: کودکان در حال گریه کردن در هنگام ورود به اتاق عمل؛ موارد اورژانس؛ وجود اختلال در عملکرد

کبدی؛کلیوی؛ اختلالات اسکلتی عضلانی و آلرژی به پروپوفول؛
دگزامتازون؛ همچنین آنها که وارد کردن یک خط وریدی به پشت دست آنها غیر ممکن است.

سن
از سن **6 ساله** تا سن **13 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

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 سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان
بیرجند، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر
بیرجند

کد پستی

تاریخ تایید
2015-10-04, ۱۳۹۴/۰۷/۱۲

کد کمیته اخلاق
ir.bums.1394.45

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد هنگام تزریق پروپوفول

کد ICD-10
R52

توصیف کد ICD-10
Pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حالات چهره کودک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از تزریق 20 درصد دوز القای بیهوشی پروپوفول

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس Face Pain Scale(FPS) با درجه‌بندی(0تا10)

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در قبل از تزریق دگزامتازون و نرمال سالین و پس از تزریق 20 درصد دوز القا بیهوشی پروپوفول

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب بیت بر دقیقه با استفاده از EKG

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد محل تزریق، قرمزی و فلبیت محل تزریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از انتقال بیمار به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده محل تزریق

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق 0/15 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار دگزامتازون در بلافاصله قبل از تزریق 20 درصد دوز القای بیهوشی پروپوفول

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: نرمال سالین با حجم مساوی داروی مداخله گر در بلافاصله قبل از تزریق 20 درصد دوز القای بیهوشی پروپوفول

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا(ع) بیرجند

نام کامل فرد مسوول
دکتر سید حسن کرباسی

آدرس خیابان

شهر
بیرجند

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر(عج) بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید حسن کرباسی
آدرس خیابان
شهر
بیرجند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر اصغر ضربان، معاون پژوهشی
آدرس خیابان
بیرجند، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
حسین هاشمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی هوشبری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیرجند، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند.
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
+98 56 3234 7548
فکس
ایمیل
hossein.hashemy93@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید حسن کرباسی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیرجند، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
+98 56 3234 7548
فکس
ایمیل
sh.karbasy@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
حسین هاشمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی هوشبری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیرجند، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
+98 56 3234 7548
فکس
ایمیل
hossein.hashemy93@yahoo.comhossein.hashemy93@bums.ac.ir
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی