

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## کارآزمایی بالینی دوسوکور مقایسه افزودن فنتانیل با نئوستیگمین به بویوآکابین در کودال آنستزی بر کاهش درد پس از عمل جراحی فتق اینگوینال در کودکان 1 تا 6 سال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوپیه کور بررسی تاثیر اضافه کردن نئوستیگمین و فنتانیل به بویوآکابین در بیحسی کودال می باشد. در این مطالعه 140 کودک 1 تا 6 سال کاندید جراحی هر نیورافی اینگوینال به روش تصادفی جای گشتی بلوکی در 4 گروه 35 نفره قرار داده می شوند. معیارهای خروج شامل عفونت در ناحیه ساکروم، شرح حال واکنش های آلرژیک به بی حس کننده های موضعی، اختلالات خونریزی دهنده، بیماریهای طناب نخاعی یا نورولوژیک و فقدان رضایت والدین می باشد. گروه اول تحت کودال آنستزی با تزریق 0.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم بویوآکابین 0.025 درصد به اضافه 1 میکرو گرم برای هر کیلوگرم فنتانیل قرار گرفته؛ گروه دوم تحت تزریق 0.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم بویوآکابین 0.025 درصد به اضافه 1 میکرو گرم برای هر کیلوگرم نئوستیگمین قرار می گیرند؛ گروه سوم بلوک کودال با تزریق 0.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم بویوآکابین 0.025 درصد به اضافه 1 میکرو گرم برای هر کیلوگرم نئوستیگمین به اضافه 1 میکرو گرم برای هر کیلوگرم فنتانیل قرار می گیرند و گروه چهارم تحت بلوک کودال با تزریق تنها 0.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم بویوآکابین 0.025 درصد قرار می گیرند. حین عمل جراحی فشار خون، تعداد ضربان قلب، ثبت شده، مدت زمان اقامت در ریکاوری و شدت درد در ریکاوری بر اساس معیار Wong-Baker pain score ثبت می شود. همچنین اولین زمان تجویز داروی ضد درد و داروی ضد تهوع و استفراغ در چهار گروه ثبت و با یکدیگر مقایسه می شود. بیماران و فرد ارزیابی کننده از گروه دارویی اطلاعی ندارند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017051126866N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-06-2017، ۱۳۹۶/۰۳/۲۱  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-06-2017، ۱۳۹۶/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

امیر شفا

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، بیمارستان کودکان امام حسین ع

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 31 3627 2655

#### آدرس ایمیل

amir\_shafa@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-31، ۱۳۹۶/۰۳/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-31، ۱۳۹۷/۰۳/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی دوسوکور مقایسه افزودن فنتانیل با نئوستیگمین به بویوآکابین در کودال آنستزی بر کاهش درد پس از عمل جراحی فتق اینگوینال در کودکان 1 تا 6 سال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اضافه کرده فنتانیل و نئوستیگمین به بویوآکابین در کودال آنستزی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: کودکان 1 تا 6 سال کاندید هر نیورافی دارای کلاس ASA1 معیار های خروج: عفونت ساکروم، شرح حال واکنش آلرژیک به داروهای بیحسی موضعی، اختلالات خونریزی دهنده و اختلالات ستون مهره ها و اختلالات نورولوژیک

سن

هر 15 دقیقه پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
Wong Baker Scale پرسشنامه

از سن 1 ساله تا سن 6 ساله  
جنسیت  
هر دو

## متغیر پیامد ثانویه

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی به روش تصادفی جایگشتی بلوکی می باشد

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- دانشکده پزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1394/07/01, 2015-09-23

کد کمیته اخلاق

394540

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

بیهوشی موضعی

کد ICD-10

Y48.3

توصیف کد ICD-10

Local anaesthetics

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

### 1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای - میلیمتر جیوه

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه اول تحت کودال آنستزی با تزریق 0.5mg/kg

بویپواکابین 0.025% به اضافه 1g/kg  $\mu$ فتنانیل قرار گرفته ،گروه دوم

تحت تزریق 0.5mg/kg بویپواکابین 0.025% به اضافه 1g/kg  $\mu$

نئوستیگمین قرار می گیرند ، گروه سوم بلوک کودال با تزریق

0.5mg/kg بویپواکابین 0.025% به اضافه 1g/kg  $\mu$  نئوستیگمین به

اضافه 1g/kg  $\mu$ فتنانیل قرار می گیرند و گروه چهارم تحت بلوک کودال

با تزریق تنها 0.5mg/kg بویپواکابین 0.025% قرار می گیرند

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین(ع)

نام کامل فرد مسوول

امیر شفا

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی نعمت بخش

آدرس خیابان

اصفهان-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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

شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
5509 3773 31 98+  
فکس  
ایمیل  
shafa\_amir@yahoo.comamir\_amir@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
امیر شفا  
موقعیت شغلی  
تخصص بیهوشی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
اصفهان ، بیمارستان امام حسین (ع)  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
5509 3773 31 98+  
فکس  
ایمیل  
shafa\_amir@yahoo.comamir\_shafa@med.mui.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
امیر شفا  
موقعیت شغلی  
تخصص بیهوشی- استادیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
اصفهان ، بیمارستان امام حسین (ع)  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
5509 3773 31 98+  
فکس  
ایمیل  
shafa\_amir@yahoo.comamir\_shafa@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
امیر شفا  
موقعیت شغلی  
تخصص بیهوشی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
اصفهان، بیمارستان امام حسین (ع)