پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سویه کور بررسی تاثیر اضافه کردن نئوستیگمین و فنتانیل به بوپیواکایین در بیحسی کودال می باشد. در این مطالعه 140 کودک 1تا6 سال کاندید جراحی هرنیورافی اینگوئینال 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 بوپیواکایین0.025 درصد به اضافه 1 میکرو گرم برای هر کیلوگرم فنتانیل قرار گرفته؛ گروه دوم تحت تزریق 0.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم بوپیواکایین0.025 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 بوپیواکایین0.025 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 بوپیواکایین0.025 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. هچنین 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: **2017-06-11, ۱۳۹۶/۰۳/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-11, 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 بوپیواکایین در کودال آنستزی بر کاهش درد پس از عمل جراحی فتق اینگوئینال در کودکان 1تا 6 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اضافه کرده فنتانیل و نئوستیگمین به بوپیواکایین در کودال آنستزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود : کودکان 1تا 6 سال کاندید هرنیورافی دارای کلاس ASAI 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

از سن **1 ساله** تا سن **6 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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
2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱
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
هر 15 دقیقه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Wong Baker Scale

متغیر پیامد ثانویه

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 بوپیواکایین0.025% به اضافه µ g/kg1فنتانیل قرار گرفته ،گروه دوم تحت تزریق 0.5mg/kg بوپیواکایین0.025% به اضافه µ g/kg1 نئوستیگمین قرار می گیرند ، گروه سوم بلوک کودال با تزریق 0.5mg/kg بوپیواکایین0.025% به اضافه µ g/kg1 نئوستیگمین به اضافه µ g/kg1فنتانیل قرار می گیرند و گروه چهارم تحت بلوک کودال با تزریق تنها 0.5mg/kg بوپیواکایین0.025% 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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان ،بیمارستان امام حسین(ع)
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3773 5509
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، بیمارستان امام حسین(ع)
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3773 5509
فکس
ایمیل
shafa_amir@yahoo.comamir_amir@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیر شفا
موقعیت شغلی
تخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان ، بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3773 5509
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی