

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

## مقایسه تاثیر پیش درمانی با لیدوکائین و فنتانیل وریدی در پیشگیری سرفه ناشی از فنتانیل در کودکان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

فنتانیل به صورت وسیعی به عنوان داروی پره مد(قبل از اینداکشن) به کار می رود و می تواند باعث سرفه گردد که به آن سرفه ناشی از تزریق فنتانیل اطلاق می گردد. در این مطالعه ما می خواهیم اثرات تزریق لیدوکائین و فنتانیل وریدی را قبل از تزریق فنتانیل در سرکوب سرفه ناشی از فنتانیل را در بچه ها بررسی نماییم. این مطالعه بر روی 99 کودک از هر جنس و با سن بین 10-2 ساله از بین بیمارانی که در کلاس یک و دو انجمن بیهوشی آمریکا قرار داشته و به دلیل ابتلا به فتق اینگوینال در مرکز آموزشی درمانی شهید مطهری ارومیه قرار است تحت عمل جراحی هرنیورافی به صورت الکتیو قرار گیرند، انجام می گردد (معیارهای ورود به مطالعه). معیارهای خروج از مطالعه شامل: وزن بالاتر از 20%، هرنیورافی اورژانس، سابقه ابتلا به آسم یا سایر بیماریهای انسدادی ریوی، وجود عفونت های ریوی در 4 هفته قبل از جراحی، وجود ناهنجاری یا مالفورماسیون در زبان و یا اوروفارنکس و سابقه حساسیت به داروهای مورد مطالعه می باشد. همه بیماران 3/0 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن میدازولام به صورت خوراکی 30 دقیقه قبل از جدا شدن از والدینشان و باو در صورت وجود ورید محیطی 5/0 میلی گرم میدازولام و 02/0 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم آتروپین به صورت وریدی دریافت دریافت خواهند کرد. این بیماران پس از انتخاب یکی از 100 کارت (حاوی پوشش) توسط والدین در یکی از گروه 1، 2، 3 که شامل سه گروه 33 قرار می گیرند. بیماران به صورت تصادفی 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن، لیدوکائین (گروه 1)، 5/0 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن، فنتانیل (گروه 2) و یا نرمال سالین (گروه 3)، یک دقیقه قبل از تجویز 2 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم فنتانیل، دریافت می نمایند. سپس فردی که اطلاعی از نحوه انجام مطالعه ندارد تعداد و شدت سرفه ها را تا 2 دقیقه پس از تزریق فنتانیل ثبت خواهد کرد.

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1395/10/13, 2017-01-02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

شهربار صانع

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4897 3223 44 98+

##### آدرس ایمیل

sane.sh@umsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

محقق

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/10/01, 2015-12-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/03/01, 2016-05-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پیش درمانی با لیدوکائین و فنتانیل وریدی در پیشگیری سرفه ناشی از فنتانیل در کودکان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی تاثیر لیدوکائین و فنتانیل وریدی بر روی سرفه ناشی از تزریق وریدی فنتانیل در کودکان

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیارهای ورود: کلاس 1 و 2 انجمن بیهوشی، سنین بین 2 تا 10 سال،

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016112027677N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/10/13, 02-01-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

عمل جراحی فتق انتخابی، بیهوشی عمومی معیارهای خروج: بیماران با توده بدنی کمتر از 20 درصد معمول، عمل جراحی فتق اورژانسی، سابقه آسم، سابقه بیماری انسدادی ریوی، عفونت راه هوایی فوقانی در 4 هفته اخیر، کودکان با آنرمالیهای زبان و حلق و حنجره و سابقه حساسیت به داروهای مورد مطالعه

سن

از سن 2 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 99

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

فرد مداخله کننده داروها را بر اساس جدول اعداد تصادفی، به بیمار

تزریق خواهد کرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

کد پستی

5714783734

تاریخ تأیید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

ir.umsu.rec.1394.386

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرفه ناشی از مخدر

کد ICD-10

A37.9

توصیف کد ICD-10

Whooping cough, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 2 دقیقه پس از تزریق فنتانیل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 2 دقیقه بعد از تزریق فنتانیل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج غیر تهاجمی

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 2 دقیقه بعد از تزریق فنتانیل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکاردیوگرام

3

شرح متغیر پیامد

درصد اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 2 دقیقه بعد از تزریق فنتانیل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: داروی فنتانیل به صورت سرنگهای حاوی محلولهای 5

میلی لیتری تهیه شده به طور تصادفی به بصورت وریدی بیمار تزریق

خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: داروی لیدوکائین به صورت سرنگهای حاوی محلول 5

میلی لیتری تهیه شده به طور تصادفی به بصورت وریدی بیمار تزریق

خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه کنترل: نرمال سالیان به صورت سرنگهای حاوی محلولهای 5 میلی لیتری تهیه شده به طور تصادفی به صورت وریدی بیمار تزریق خواهد شد.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مطهری

نام کامل فرد مسوول

شهریار صانع

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

ارومیه

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

شهریار صانع

آدرس خیابان

ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

**2****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

شهریار صانع

آدرس خیابان

ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس

**شهر**

ارومیه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

شهریار صانع

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان مطهری، گروه بیهوشی

شهر

ارومیه

کد پستی

5714615463

تلفن

32224777 98+

فکس

8967 3346 44 98+

ایمیل

sane.sh@umsu.ac.ir; shahryarsane@yahoo.com;

dr.sh.sane@gmail.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

شهریار صانع

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

کد پستی

5715781351

تلفن

4897 3223 44 98+

4897 3223 44 98+

فکس

8967 3346 44 98+

ایمیل

sane.sh@umsu.ac.ir; shahryarsane@yahoo.com;

dr.sh.sane@gmail.com

آدرس صفحه وب

فکس

8967 3346 44 98+

ایمیل

sane.sh@umsu.ac.ir; shahryarsane@yahoo.com;

dr.sh.sane@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

شهریار صانع

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

کد پستی

5714783734

تلفن

## 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