پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

کارازمایی بالینی بررسی مقایسه ای اثرات دکسمدتومیدین وریدی و استامینوفن وریدی و ترکیبی از آنها (آپودکس وریدی) بر روی میزان بیقراری و درد پس از عمل آدنوتونسیلکتومی با سوفلوران در کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: ارزیابی اثر ات دکسمدتومیدین وریدی و استامینوفن وریدی و ترکیب آنها (آپودکس وریدی) بر روی درد و بیقراری پس از عمل آدنوتونسیلکتومی در کودکان (2) طراحی: تصادفی، دوسوکور، کنترل با دارونما (3) نحوه انجام: پس از نصب مانیتورینگ و تعبیه کاتتر وریدی و انفوزیون سرم کریستالوئید، به همه ی بیماران 0.5 میلیگرم به ازای کیلوگرم دگزامتازون، 1 میکروگرم به ازای کیلوگرم فنتانیل، و 0.02 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم آتروپین، بعنوان پیش دارو تجویز میشود. سپس ایندااکشن بیهوشی با پرویوفول به میزان 2 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم و ساکسینیل کولین 1 میلیگرم به ازای کیلوگرم انجام میشود و بیمار انتوبه میشود. نگهداری بیهوشی تا پایان عمل جراحی با ترکیبی از 50 درصد اکسیژن، 50 درصد نیتروس اکساید، و با غلظت 2 تا 3 درصد سوفلوران ادامه خواهد یافت. ((4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان. معیارهای ورود: رضایت آگاهانه از والدین جهت ورود به مطالعه؛ بیماران 2-12 ساله کاندید آدنوتونسیلکتومی؛ کلاس بیهوشی 1 یا 2 بر اساس تقسیم بندی انجمن بیهوشی امریکا (ASA) و معیارهای خروج: سابقه بیماری قلبی ،کلیوی ، کبدی، نورولوژیک(تشنج)؛ بیماری تنفسی (آسم یا حساسیتهای تنفسی)؛ سابقه هر گونه حساسیت به داروهای مورد مطالعه؛ سابقه عفونت راه هوایی فوقانی در 4 هفته اخیر؛ مصرف هر گونه داروی سداتیو شب قبل از عمل؛ شواهد آپنه انسدادی زمان خواب (OSA) شدید حجم نمونه: 132 (5) مداخلات: بیماران در گروه A استامینوفن 15 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم داخل 50 میلی لیتر نرمال سالین، در گروه D دکسمدتومیدین 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم داخل 50 میلی لیتر نرمال سالین، در گروه AD استامینوفن 10 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم و دکسمدتومیدین 0.3 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم داخل 50 میلی لیتر نرمال سالین، و در گروه S یا گروه شاهد تنها 50 میلی لیتر نرمال سالین، 15 دقیقه قبل از پایان جراحی و در عرض 10 دقیقه دریافت میکنند. (6) متغییرهای پیامد اصلی: زمانیکه بیمار به بخش PACU منتقل شد، بیقراری (EA) با استفاده از معیار 5 نمره ای (Col et al) و میزان درد بر اساس معیار 10 نمره ای (TPPPS) در بدو ورود (T0) و در دقایق 5 و 15 و 30 و در زمان خروج از ریکاوری اندازه گیری و ثبت میشود. همچنین 6 ساعت و 24 ساعت پس از ترخیص از ریکاوری میزان بیقراری و درد در داخل بخش با همان معیارهای فوق الذکر اندازه گیری و ثبت میشود. ترخیص بیمار از ریکاوری بر اساس معیار آلدریت خواهد بود. بیمار با نمره آلدریت بالاتر از 9 و در صورتیکه تهوع و استفراغ نداشته و درد و بیقراری کنترل شده باشد، ترخیص خواهد شد و زمان اقامت در ریکاوری ثبت میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160929300049N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-12, ۱۳۹۶/۰۱/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-12, ۱۳۹۶/۰۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد سرشیوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3356 1703

آدرس ایمیل

farzadsarshivi@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-04, ۱۳۹۶/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارازمایی بالینی بررسی مقایسه ای اثرات دکسمدتومیدین وریدی و استامینوفن وریدی و ترکیبی از آنها (آپودکس وریدی) بر روی میزان بیقراری و درد پس از عمل آدنوتونسیلکتومی با سوفلوران در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات دکسمدتومیدین و استامینوفن وریدی و ترکیبی از آنها (آپودکس) بر روی میزان بیقراری ودرد پس از عمل
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: رضایت آگاهانه از والدین جهت ورود به مطالعه؛ بیماران 2-12 ساله کاندید آدنوتونسیلکتومی؛ کلاس بیهوشی 1 یا 2 بر اساس تقسیم بندی انجمن بیهوشی امریکا (ASA) معیارهای خروج : سابقه بیماری قلبی،کلیوی، کبدی، نورولوژیک (تشنج)؛ بیماری تنفسی (آسم یا حساسیتهای تنفسی)؛ سابقه هر گونه حساسیت به داروهای مورد مطالعه؛ سابقه عفونت راه هوایی فوقانی در 4 هفته اخیر؛ مصرف هر گونه داروی سداتیو شب قبل از عمل؛ شواهد آپنه انسدادی زمان خواب (OSA) شدید
سن
از سن **2 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **132**
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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
-
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
-
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آدرس خیابان
سنندج-خیابان پاسذاران
شهر
سنندج
کد پستی
تاریخ تایید
2016-12-26, ۱۳۹۵/۱۰/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUK.REC.1395.275

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آدنوتونسیلکتومی
کد ICD-10
J35.3
توصیف کد ICD-10
Hypertrophy of tonsils with hypertrophy of adenoids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بیقراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو ورود به اتاق ریکاوری (T0) و در دقایق 5 و 15 و 30 و در زمان خروج از ریکاوری و همچنین 6 ساعت و 24 ساعت پس از ترخیص از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار پنج نمره ی تشریح شده توسط کول برای ارزیابی بیقراری پس از بیداری از بیهوشی

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو ورود به اتاق ریکاوری (T0) و در دقایق 5 و 15 و 30 و در زمان خروج از ریکاوری و همچنین 6 ساعت و 24 ساعت پس از ترخیص از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار 10 نمره ای تعدیل شده TPPPS برای ارزیابی درد در کودکان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دلیریوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو ورود به اتاق ریکاوری (T0) و در دقایق 5 و 15 و 30 و در زمان خروج از ریکاوری و همچنین 6 ساعت و 24 ساعت پس از ترخیص از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس معیار 20 نمراه ای PAED ارزیابی دلیریوم در کودکان

2

شرح متغیر پیامد
زمان نیاز به اولین دوز مسکن رهاننده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فاصله زمانی ورود به ریکاوری تا اولین نیاز به مسکن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با ثبت کردن فاصله زمانی بین پذیرش در ریکاوری تا اولین نیاز به مسکن

3

شرح متغیر پیامد
میزان نیاز به مسکن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقدار مسکن مصرفی برای رهایی از درد و بیقراری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با ثبت کردن مقادیر مسکن مصرف شده در ریکاوری و داخل بخش

4

شرح متغیر پیامد
تهوع واستفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تحت نظر گرفتن بلحاظ وجود تهوع یا استفراغ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دارد/ندارد

5

شرح متغیر پیامد
زمان اقامت در ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فاصله زمانی از پذیرش تا ترخیص از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با ثبت کردن فاصله زمانی ورود تا خروج از ریکاوری بر اساس معیار آلدریت بالاتر از 9

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه A 15mg/kg استامینوفن وریدی داخل 50ml نرمال سالین 15 دقیقه قبل از پایان جراحی در عرض 10 دقیقه انفوزیون میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه D 1mcg/kg دکسمدتومیدین وریدی داخل 50ml نرمال سالین، 15 دقیقه قبل از پایان جراحی در عرض 10 دقیقه انفوزیون میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
در گروه AD 10mg/kg استامینوفن وریدی به اضافه 0.3mcg/kg دکسمدتومیدین وریدی (آپودکس) داخل 50ml نرمال سالین، 15 دقیقه قبل از پایان جراحی در عرض 10 دقیقه انفوزیون میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
در گروه S یا گروه کنترل تنها 50ml نرمال سالین، 15 دقیقه قبل از پایان جراحی ذر عرض 10 دقیقه انفوزیون میشود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر سنندج
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد سرشیوی
آدرس خیابان
سنندح، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، بیمارستان کوثر
شهر
سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم قادری
آدرس خیابان
سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
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 کردستان

نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد سرشیوی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
+98 87 3356 1356
فکس
ایمیل
farzadsarshivi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد سرشیوی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندچ
کد پستی
تلفن
+98 87 3356 1356
فکس
ایمیل
farzadsarshivi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد سرشیوی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
farzadsarshivi@gmail.com
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