

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

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

شده باشد، ترخیص خواهد شد و زمان اقامت در ریکاوری ثبت میشود.

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: ارزیابی اثرات دکسمتومیدین 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 ایندکشن بیهوشی با پروپوفول به میزان 2 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم و ساکسینیل کولین 1 میلیگرم به ازای کیلوگرم انجام میشود و بیمار انتویه 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 آمریکا (ASA) و معیارهای خروج: سابقه بیماری قلبی، کلیوی، کبدی، نورولوژیک (تنشج)؛ 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 دکسمتومیدین 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم داخل 50 میلی لیتر نرمال سالین، در گروه AD استامینوفن 10 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم و دکسمتومیدین 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) متغیرهای 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 آلدريت خواهد بود. بیمار با نمره آلدريت بالاتر از 9 و در صورتیکه تهوع و استفراغ نداشته و درد و بیقراری کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016092930049N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-04-2017, 1396/01/23

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-04-2017, 1396/01/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد سرشویی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3356 87 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, 1396/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-04, 1397/01/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات دکسمتومیدین و استامینوفن وریدی و ترکیبی از آنها (آپودکس) بر روی میزان بیقراری و درد 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 آمریکا (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 آینه 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 پیش بینی شده: 132

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

سندج-خیابان پاسداران

شهر

سندج

کد پستی

تاریخ تایید

1395/10/06, 2016-12-26

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1395.275

بیماری های (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 اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

معیار پنج نمره ی تشریح شده توسط کول برای ارزیابی بیقراری پس

از بیداری از بیهوشی

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

معیار 10 نمره ای تعدیل شده TPPPS برای ارزیابی درد در کودکان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

براساس معیار 20 همراه 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 و استفراغ

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 آلدريت 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 دکسمتومیدین 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 دکسمتومیدین 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 در 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

سنندج، 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

فرد مسوول به روز 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

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

1356 3356 87 98+

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

سنندج

کد پستی

تلفن

1356 3356 87 98+

فکس

ایمیل

farzadsarshivi@gmail.com

آدرس صفحه وب