پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه ی اثر دو داروی اندانسترون و دگزامتازون بر روی فاصله ی QT در اطفال تحت عمل جراحی کاشت حلزون

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بیماران نیازمند به عمل کاشت حلزون میبایست در سنین پائین مورد عمل جراحي قرار گیرند. با توجه به شیوع بالاي تهوع و استفراغ پس از این نوع اعمال جراحي و اینکه داروهاي ضد تهوع مي توانند باعث افزایش بیشتر فاصلهQT در بیماران مستعد شوند,این مطالعه جهت بررسي سلامت تجویز این داروها در بیماران طراحي شده است. طراحی مطالعه: در این کارازمایی بالینی تصادفی دو سو کور 60 بیمار 6 ماه تا 18 سال کاندید عمل کاشت حلزون که مورد شناخته شده سندرم jervell lange nielsen syndrome نبوده و بیماری قلبی, اختلالات ECG, اختلالات الکترولیتی, استفاده از داروها یی که موجب افزایش طول QT می شوند و سابقه ی خانوادگیQT طولانی نداشته وارد مطالعه شدند. یک ساعت قبل از اعزام به اطاق عمل در بخش میدازولام خوراکی(0.5-0.75 میلیگرم به ازاي وزن) به صورت محلول اب قند تجویزمیشود. به بیمارانی که دسترسی رگ محیطی دارند میدازولام تزریقی(0.05 – 0.1 میلیگرم به ازاي وزن) داده می شود.بعد از انتقال به اتاق ECG کنترل 12 لید به صورت استاندارد با سرعت 25 میلیمتر در ثانیه گرفته میشود. ابتدا داروی پره مد (فنتانیل ۲ میکروگرم به ازای وزن) سپس داروی ایندکشن سووفلوران با MAC 8% و داروی شل کننده عضلانی (آتراکوریوم 0.5 میلیگرم به ازای وزن) تزریق می شود و داروی ایزوفلوران با MAC 1.2% به عنوان نگهدارنده ی بیهوشی داده می شود. در انتهای عمل قبل از قطع داروهای استنشاقی , بیماران به طور تصادفی بر اساس جدول تصادفی اعداد به دو گروه تقسیم شده و دو داروی دگزامتازون(0.1 میلیگرم به ازاي وزن)یا اندانسترون(0.2 میلیگرم به ازاي وزن) به انها تزریق می شود و5 و 15 دقیقه پس از تزریق دارو نوار مجدد گرفته می شود .و فاصله QT و تغییرات آن در هربیمار با قبل از تزریق دارو مقایسه میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016122031487N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-05-10, ۱۳۹۶/۰۲/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-10, ۱۳۹۶/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد مصباح کیایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 346 5866

آدرس ایمیل

dr.mmesbah@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر دو داروی اندانسترون و دگزامتازون بر روی فاصله ی QT در اطفال تحت عمل جراحی کاشت حلزون

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تغییرات نواری دو داروی اندانسترون و دگزامتازون در عمل جراحی کاشت حلزون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران 6 ماه تا 18 سال کاندید عمل کاشت

حلزون. شرایط خروج از مطالعه: مورد شناخته شده سندرم jervell lange nielsen syndrome; بیماران با هرگونه بیماری قلبی; اختلالات ECG; اختلالات الکترولیتی; استفاده از داروها یی که موجب افزایش طول QT می شوند و سابقه ی خانوادگیQT طولانی دارند.

سن

از سن **6 ماهه** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2017-03-01, ۱۳۹۵/۱۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.9311174024

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم QT طولانی

کد ICD-10

I45.8

توصیف کد ICD-10

Other specified conduction disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاصله ی QT طولانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 و 15 دقیقه پس از تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار قلب و محاسبه توسط متخصص قلب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

فاصله ی Tp-eطولانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 و 15 دقیقه پس از تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار قلب و محاسبه توسط متخصص قلب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

0.2 میلیگرم به ازاي وزن() گروه مداخله 1: اندانسترون

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

(0.1 میلیگرم به ازاي وزن) گروه مداخله 2: دگزامتازون

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: نوار قلب پایه بیمار قبل از تزریق دارو

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
تهران، خیابان ستارخان، بیمارستان حضرت رسول اکرم ص
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا صفاییان
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا صفاییان
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران, دانشکده پزشکی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا صفاییان
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستار خان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6435 2326
فکس
ایمیل
rezasafa@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا صفاییان
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستار خان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6435 2326
فکس
ایمیل
rezasafa@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا صفاییان
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستار خان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6435 2326
فکس
ایمیل
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

خالی