پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر انفیوژن داخل وریدی دکسمدتومیدین در ده دقیقه ابتدایی عمل با ده دقیقه انتهایی عمل بر بی قراری بعد از عمل در کودکان 9 تا 96 ماهه کاندید اعمال جراحي داخل دهاني در بیمارستان کودکان مفید

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسي مقایسه اثر انفیوژن وریدی دکسمدتومدین در ده دقیقه ابتدای عمل با ده دقیقه پایانی عمل بر بی قراری بعد از عمل در کودکان کاندید اعمال جراحی داخل دهانی طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور نحوه انجام: کودکان کاندید اعمال جراحی دخل دهانی در بیمارستان کودکان مفید شرایط ورود به مطالعه: بر اساس تقسیم بندی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA) بیمار در کلاس 1 باشد؛ سن 9 تا 96 ماه شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت والدین مداخلات: هشتاد کودک کاندید اعمال جراحی داخل دهانی بصورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می شوند. برای گروه 1 انفیوژن وریدی دکسمدتومدین به میزان 1 میکروگرم برای هرکیلوگرم وزن بدن بعد از شروع بیهوشی طی 10 دقیقه شروع می شود. برای گروه 2 انفیوژن وریدی دکسمدتومدین به میزان 1 میکروگرم برای هر کیلوگرم وزن بدن در ده دقیقه پایانی عمل طی 10 دقیقه شروع می شود. روش بیهوشی در دو گروه مشابه هست. پیامد اولیه: میزان بی قراری در اتاق ریکاوری بر اساس معیار رمسی پیامد ثانویه: فشار خون متوسط شریانی هر 5 دقیقه؛ ضربان قلب هر 5 دقیقه؛ زمان بیهوشی؛ زمان جراحی؛ زمان اکستوباسیون؛ زمان ریکاوری؛ شدت درد در اتاق ریکاوری بر اساس معیار درد FLACC

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016122031497N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-31, ۱۳۹۶/۰۱/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-31, ۱۳۹۶/۰۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه صادقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2290 8383

آدرس ایمیل

af.sadeghi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-21, ۱۳۹۵/۱۱/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر انفیوژن داخل وریدی دکسمدتومیدین در ده دقیقه ابتدایی عمل با ده دقیقه انتهایی عمل بر بی قراری بعد از عمل در کودکان 9 تا 96 ماهه کاندید اعمال جراحي داخل دهاني در بیمارستان کودکان مفید

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دکسمدتومیدین بر بی قراری بعد از عمل در کودکان کاندید اعمال جراحي داخل دهاني

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بر اساس تقسیم بندی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA) بیمار در کلاس 1 باشد؛ سن 9 تا 96 ماه معیارهای خروج: عدم رضایت والدین

سن

از سن **9 ماهه** تا سن **8 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک 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
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
خیابان ولنجك، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی
شهر
تهران
کد پستی
1916964913
تاریخ تایید
2016-10-31, ۱۳۹۵/۰۸/۱۰
کد کمیته اخلاق
ir.sbmu.msp.rec.1395.281

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی قراری
کد ICD-10
R45.1
توصیف کد ICD-10
Restlessness and agitation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بی قراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از جراحی در اتاق ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار رمسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون متوسط شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر پنج دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلمیتر جیوه با دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر پنج دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد ضربان قلب با دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

3

شرح متغیر پیامد
زمان بیهوشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از شروع بیهوشی تا زمان اکستوباسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

4

شرح متغیر پیامد
زمان جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان شروع عمل تا پایان عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

5

شرح متغیر پیامد
زمان اکستوباسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از قطع گاز بیهوشی تا زمان اکستوباسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

6

شرح متغیر پیامد
زمان ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان ورود به اتاق ریکاوری تا زمان ترخیص از اتاق ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

7

شرح متغیر پیامد
نمره درد FLACC در ریکاوري

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از جراحی در اتاق ریکاوري
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار درد FLACC

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دکسمدتومدین، 1 میکرو گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن انفیوژن وریدی، ده دقیقه ابتدای عمل
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دکسمدتومدین، 1 میکرو گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن انفیوژن وریدی، ده دقیقه انتهای عمل
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان مفید
نام کامل فرد مسوول
افسانه صادقی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افسانه صادقی
آدرس خیابان
خیابان ولنجك، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افسانه صادقی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولنجك، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2290 8383
فکس
ایمیل
af.sadeghi@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افسانه صادقی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولنجك، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2290 8383
فکس
ایمیل
af.sadeghi@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افسانه صادقی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولنجك، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2290 8383
فکس
ایمیل
af.sadeghi@sbmu.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