

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## کارآزمایی بالینی بررسی اثر آتراکوریوم بر سهولت جراحی فتق اینگوئینال غیرمستقیم یکطرفه کودکان در مقایسه با مداخله روتین

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-01-2018, 1396/10/29  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

#### هدف از مطالعه

ارزیابی اثر آتراکوریوم بر سهولت عمل جراحی فتق در کودکان

#### طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو گروه موازی (گروه مداخله 30 نفر و گروه کنترل 30 نفر) انجام خواهد شد. در این مطالعه 60 بیمار مبتلا به هرنی اینگوئینال یک طرفه و دارای شرایط ورود به مطالعه بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود. هر گروه مداخله اختصاصی خود را دریافت خواهد کرد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی کودکان دچار فتق یکطرفه اینگوئینال انجام می شود. محل انجام مطالعه در بیمارستان شیخ وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد می باشد که با استفاده از روش تخصیص تصادفی بیماران واجد شرایط به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه مداخله، بیماران 0.3 میلیگرم در کیلوگرم آتراکوریوم دریافت می کنند، در حالی که گروه کنترل این مداخله را دریافت نمی کنند. در این مطالعه دو سو کور، محقق و بیماران از نوع مداخله اطلاعی ندارند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

همه کودکان (بیش از 6 ماه و کمتر از 7 سال) بدون بیماری زمینه ای (کلاژن عروق، آلتوگروپینگیک)، که تحت عمل جراحی انتخابی ترمیم فتق یکطرفه و غیر مستقیم قرار خواهند گرفت وارد مطالعه می شوند. کودکانی که سابقه قبلی حساسیت به داروی آتراکوریوم دارند به مطالعه وارد نخواهند شد.

#### گروه های مداخله

در هر دو گروه، متخصص بیهوشی، جراح و روش بیهوشی یکسان هستند. در گروه مداخله، بیماران 0.3 میلیگرم در کیلوگرم آتراکوریوم دریافت می کنند، در حالی که گروه کنترل این مداخله را دریافت نمی کنند. این دارو توسط یک شخص سوم که از روند مطالعه آگاه نیست تزریق می گردد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه، سهولت جراح در دیدن کیسه فتق است که به صورت سه گیری اندازه گیری می شود.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170829035978N1

آخرین بروز رسانی: 19-01-2018, 1396/10/29

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
19-01-2018, 1396/10/29

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر احمدی بنکدار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3852 5209

آدرس ایمیل

ahmadibs941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, 1396/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, 1397/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثر آتراکوریوم بر سهولت جراحی فتق اینگوئینال غیرمستقیم یکطرفه کودکان در مقایسه با مداخله روتین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آتراکوریوم بر سهولت جراحی فتق  
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان با حداقل 6 ماه و حداکثر 7 سال سن کودکان مبتلا به فتق اینگوینال تحت عمل انتخابی ترمیم فتق یکطرفه و غیر مستقیم کودکان بدون بیماری زمینه ای (کلاژن عروق، آتوگرونینگیک)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه حساسیت به داروی آتراکوریوم ابتلا به نارسایی کلیوی ابتلا به نارسایی کبدی

سن

از سن 6 ماهه تا سن 7 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که دارای شرایط ورود به مطالعه بودند، با استفاده از جدول اعداد تصادفی به روش تصادفی ساده به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران بدلیل بیهوش بودن از نوع مداخله اطلاعی ندارند. محقق نسبت به تخصیص دو گروه مداخله و کنترل بی اطلاع بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی: بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص یافتند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد،

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2016-08-05, 1395/05/15

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1395.522

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فتق کشاله رانی

کد ICD-10

K40

توصیف کد ICD-10

Unilateral or unspecified inguinal hernia, without obstruction or gangrene

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سهولت جراح در دیدن ساک هرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فقط بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه بندی رضایت جراح با ابزار پژوهشگر ساخته به صورت سه گرید :  
(1) به راحتی ساک با اولین تلاش قابل دسترسی و یافتن است. (2)  
ساک هرنی به راحتی یافت نمیشود و دو یا سه بار تلاش جهت یافتن  
ساک لازم است (3) ساک به سختی پیدا شده و حین یافتن ساک پاره  
میشود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق آتراکوریوم 0.3 میلی گرم بر اساس وزن همزمان  
با القاء بیهوشی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله روتین که در طی تمامی اعمال جراحی فتق  
اینگوینال کودکان انجام می شود. (تزریق داروی آتراکوریوم به صورت  
روتین در این جراحی ها استفاده نمی شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شیخ

دکتری  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید فکوری  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9138813944  
تلفن  
1538 3841 51 98+  
فکس  
5209 3852 51 98+  
ایمیل  
ahmadibs941@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد غروی فرد  
موقعیت شغلی  
دکتری  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان وکیل آباد، خیابان باهنر، دانشگاه فردوسی، دانشکده  
پزشکی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9138813944  
تلفن  
8888 3882 51 98+  
فکس  
5209 3852 51 98+  
ایمیل  
gharavifard@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
سحر احمدی بنکدار  
موقعیت شغلی  
دکتری  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی

نام کامل فرد مسوول  
سحر احمدی بنکدار  
آدرس خیابان  
میدان توحید، خیابان طاهری  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9139963185  
تلفن  
1513 3859 51 98+  
ایمیل  
ahmadibs941@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
معاونت پژوهشی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید فکوری  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9176699563  
تلفن  
3007 3841 51 98+  
ایمیل  
ahmadibs941@mums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
سحر احمدی  
موقعیت شغلی  
موقعیت شغلی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پزشکی عمومی

**آدرس خیابان**

بلوار شهید فکوری

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9138813944

**تلفن**

1538 3841 51 98+

**فکس**

5209 3852 51 98+

**ایمیل**

sahaboakadar65@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

**برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**پروتکل مطالعه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نقشه آنالیز آماری**

مصدق ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**گزارش مطالعه بالینی**

مصدق ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

مصدق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصدق ندارد