

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

تعیین اثرات قلبی و عروقی افزودن اپی نفرین به داروهای بیحسی موضعی در کودکان تحت بلوک اپیدورال کودال برای جراحی های زیر ناف

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات قلبی و عروقی افزودن اپی نفرین به داروهای بیحسی موضعی در کودکان تحت بلوک اپیدورال کودال برای جراحی های زیر ناف.

طراحی

بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 60 کودک زیر شش سال کاندیدای جراحی های زیر ناف که تحت بیهوشی عمومی قرار خواهند گرفت. بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. سرنگ داروها توسط اساتید بخش بیهوشی کودکان آماده شده تزریق داروها برای انجام بلوک توسط فلوشیپ بیهوشی کودکان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان زیر شش سال کاندید جراحی های زیر ناف (شامل جراحیهای پایین شکم و مجاری ادراری) که تحت بیهوشی عمومی

گروه های مداخله

بررسی اثرات قلب و عروقی در بیماران که تحت بلوک کودال با داروی بی حسی موضعی و اپی نفرین قرار خواهند گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات ECG، ضربان قلب، فشار خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100527004041N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-07-2018، ۱۳۹۷/۰۴/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-07-2018، ۱۳۹۷/۰۴/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-07-2018، ۱۳۹۷/۰۴/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهین سیدحجازی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3385 2252

آدرس ایمیل

seidhejazie@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21، ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-22، ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-21، ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-22، ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثرات قلبی و عروقی افزودن اپی نفرین به داروهای بیحسی موضعی در کودکان تحت بلوک اپیدورال کودال برای جراحی های زیر ناف

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات قلبی و عروقی اپی نفرین در کودکان تحت بلوک کودال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان زیر 6 سال کاندید جراحی زیر ناف

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان با سن بالای 6 جراحی هایی که با بلوک کودال امکان انجام آن

نیست

سن

از سن 1 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل، بیماران، فرد مسئول ثبت علائم حیاتی و فرد آنالیز کننده داده ها از اضافه کردن یا نکردن داروی اپی نفرین بی اطلاع خواهند هستند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فلوشیپ بیهوشی کودکان و پرستار بیهوشی با تجربه در این زمینه مسئول اندازه گیری این علائم خواهند بود. بیماران، فرد مسئول ثبت علائم حیاتی و فرد آنالیز کننده داده ها از انجام یا عدم انجام ساکشن راه هوایی بی اطلاع هستند.

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

1396/12/26, 2018-03-17

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.1236

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران کاندید جراحی های زیر ناف

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات ECG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری فشار خون ضریان قلب و ECG در دقایق صفر، یک، پنج

و بیست

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری توسط دستگاه مانیتور دیجیتالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه کودکان یک تا شش سال کاندید جراحی زیر ناف که جهت بی دردی بعد عمل بلوک کودال انجام می شود و داروی اپی نفرین به عنوان افزودنی در کنار داروهای بی حسی موضعی دریافت می کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهین سیدحجازی

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان تبریز، خیابان ششگلان 57

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

83732_57147

تلفن

2262 3526 41 98+

ایمیل

seidhejzie@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 مهین سیدحجازی
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی کودکان
آدرس خیابان
 بیمارستان کودکان تبریز، خیابان ششگلان
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5136735886
تلفن
 2262 3526 41 98+
ایمیل
 seidhejazie@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 مهین سید حجازی
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی کودکان
آدرس خیابان
 بیمارستان کودکان تبریز، خیابان ششگلان
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 83724_57147
تلفن
 6911 3526 41 98+
ایمیل
 seidhejazie@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 عطا محمود پور
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان گلگشت
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5136735886
تلفن
 2262 3526 41 98+
ایمیل
 info@medfac.tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
 توحید کرمی
موقعیت شغلی
 دستیار فلوشیپ بیهوشی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 بیمارستان کودکان تبریز، خیابان ششگلان
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5136735886
تلفن
 2262 3526 41 98+
ایمیل
 karami.tohid@gmail.com

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در شرایط نیاز به استفاده مجدد از داده ها، تنها طراح مطالعه دسترسی به کدها و اطلاعات ثبت شده از بیماران خواهد داشت و در صورت نیاز به استفاده مجدد برای یک مطالعه، طی پروپوزالی هدف از انجام آن مطرح شده و به دنبال اخذ کد اخلاقی آنالیزهای مربوطه صورت خواهد گرفت.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مقاله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
پروسه خاصی لازم نیست
سایر توضیحات

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

در صورت چاپ مقاله همه اطلاعات در مقاله ارائه خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در پایان مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

به تمامی مطالعه کنندگان مقاله