

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی مقایسه ای تاثیر تجویز پیشگیرانه دگزامتازون و لیدوکائین وریدی بر کاهش عوارض تنفسی و همودینامیک پس از بیهوشی عمومی در کودکان دارای سابقه راه هوایی تحریک پذیر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

از آنجا که تاکنون مطالعه ای برای مقایسه اثر پیشگیرانه دگزامتازون و لیدوکائین وریدی در کاهش بروز عوارض تنفسی پس از اکستوباسیون در کودکان دارای سابقه راه هوایی تحریک پذیر انجام نشده است، بر آن شدیم تا اثر این دو دارو را در کاهش بروز عوارض تنفسی پس از اکستوباسیون در کودکان دارای راه هوایی تحریک پذیر با یکدیگر مقایسه کنیم

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی آینده نگر تصادفی دو سویه کور می باشد که در بیمارستان کودکان امام حسین (ع) اصفهان انجام می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

روش کور سازی به این صورت است که بیمار و کسی که دارو را تزریق می کند و کسی که داده ها را جمع آوری می کند از گروهها اطلاعی ندارند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود شامل کودکان سالم یک تا شش سال دارای سابقه راه هوایی تحریک پذیر و یا علائم سرماخوردگی در 6 هفته اخیر کاندید جراحی فتق اینگوینال ASAII، ASAII بدون بیماری زمینه ای دیگر می باشد. معیار های عدم ورود شامل: وجود تب، سرفه پروداکتیو، وجود رونکای در سمع ریه ها. معیار های خروج شامل طولانی شدن عمل جراحی بیش از یک ساعت و یا بروز هر گونه عوارض جراحی و خونریزی بود

گروه های مداخله

نمونه گیری بصورت راندوم (Random Allocation) انجام شده و بیماران به صورت راندوم به سه گروه 30 نفره تقسیم می شوند. داروها در سرنگ های مشابه و در حجم های مساوی توسط متخصص بیهوشی آماده شده، قبل از انجام اینداکشن بیهوشی توسط پرستار به گروه اول دگزامتازون وریدی (0.2 mg/kg) و گروه دوم لیدوکائین وریدی (1 mg/kg) و گروه سوم پلاسبو (نرمال سالین با حجم یکسان) داده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

پس از پایان عمل جراحی بیمار به ریکاوری منتقل شده میزان SPO2 و فشار متوسط شریانی و تعداد ضربان قلب و عوارض تنفسی شامل سرفه، لارنگواسپاسم، برونکواسپاسم هر 15 دقیقه در ریکاوری و سپس هر 2 ساعت در بخش تا 6 ساعت توسط مجری طرح ثبت می شد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160301026866N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-06-2018، ۱۳۹۷/۰۳/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-06-2018، ۱۳۹۷/۰۳/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-06-2018، ۱۳۹۷/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر شفا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، بیمارستان کودکان امام حسین ع

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2655 3627 31 98+

آدرس ایمیل

amir_shafa@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22، ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23، ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر تجویز پیشگیرانه دگزامتازون و لیدوکائین وریدی بر کاهش عوارض تنفسی و همودینامیک پس از بیهوشی عمومی در کودکان دارای سابقه راه هوایی تحریک پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر تجویز پیشگیرانه دگزامتازون و لیدوکائین وریدی بر کاهش عوارض تنفسی و همودینامیک پس از بیهوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان سالم یک تا شش سال دارای سابقه راه هوایی تحریک پذیر و یا علائم سرماخوردگی در 6 هفته اخیر کاندید جراحی فتق اینگوینال ASAII, ASAII بدون بیماری زمینه ای دیگر می باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود تب، سرفه پروداکتیو، وجود رونکای در سمع ریه ها

سن

از سن 1 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

روش کور سازی به این صورت است که بیمار و کسی که دارو را تزریق می کند و کسی که داده ها را جمع آوری می کند از گروه ها اطلاعی ندارند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8185665843

تاریخ تایید

1395/04/05, 2016-06-25

کد کمیته اخلاق

ir.mui.rec.1395.3.94975

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض تنفسی پس از بیهوشی عمومی

کد ICD-10

J40

توصیف کد ICD-10

J20

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون شریانی و عوارض تنفسی (سرفه، لارنگو اسپاسم و برونکو اسپاسم)

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 15 دقیقه در ریکاوری و سپس هر 2 ساعت در بخش تا 6 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از انجام اینداکشن بیهوشی توسط پرستار به گروه اول دگزامتازون وریدی (0.2 mg/kg) و گروه دوم لیدوکائین وریدی (1 mg/kg) و گروه سوم پلاسبو (نرمال سالین با حجم یکسان) داده می شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو (نرمال سالین) با حجم یکسان

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
 امیر شفا
آدرس خیابان
 بیمارستان امام حسین، خیابان امام خمینی
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8185665843
تلفن
 9141 3386 31 98+
ایمیل
 amir_shafa@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 شقایق حق جو
آدرس خیابان
 هزار جریب
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8185665843
تلفن
 8138 3668 31 98+
ایمیل
 sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 امیر شفا
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 بیمارستان امام حسین، خیابان امام خمینی
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8185665843
تلفن
 5509 3773 31 98+
ایمیل
 amir_shafa@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 امیر شفا
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 بیمارستان امام حسین، خیابان امام خمینی
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8185665843
تلفن
 5509 3773 31 98+
ایمیل
 amir_shafa@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 امیر شفا
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان امام حسین، خیابان امام خمینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8185665843

تلفن

5509 3773 31 98+

ایمیل

amir_shafa@med.mui.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

همه فایل‌ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد

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

شرایط خاصی وجود ندارد

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

امیر شفا Email : amir_shafa@med.mui.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق ایمیل

سایر توضیحات