پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای تاثیر تجویز پیشگیرانه دگزامتازون و لیدوکایین وریدی در کاهش عوارض همودینامیک و تنفسی در کودکان تحت جراحی شکاف کام

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر تجویز پیشگیرانه دگزامتازون و لیدوکایین وریدی در کاهش عوارض تنفسی و همودینامیک پس از بیهوشی عمومی در کودکان تحت جراحی شکاف کام

طراحی

این مطاله از نوع کار آزمایی بالینی آینده نگر تصادفی دو سویه کور با گروههای موازی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام حسین اصفهان در سال 97 در بیماران کاندید جراحی شکاف کام انجام می گیرد.داروها در حجم های مساوی و در سرنگ های مشابه می باشند و روی سرنگ ها کد گذاری می شود. بیماران و محقق و پرستار ثبت کننده اطلاعات از نحوه قرار گیری بیماران در گروه ها اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود شامل شیر خواران شش ماه تا دو سال دارای کلاس ASAI,II کاندید جراحی ترمیمی شکاف کام . معیار های خروج شامل طولانی شدن زمان جراحی بیش از سه ساعت و یا بروز عوارض جراحی ویا خونریزی می باشد.

گروه‌های مداخله

قبل از انجام ایندکشن بیهوشی توسط پرستار ریکاوری به گروه اول دگزامتازون وریدی (0.2mg/kg)، گروه دوم لیدو کایین وریدی (1 mg/kg) و گروه سوم پلاسبو با حجم های مساوی داده می شد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار متوسط شریانی؛ تعداد ضربان قلب؛ شدت درد؛ لارنگو اسپاسم؛ برونکو اسپاسم؛ سرفه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160301026866N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-17, ۱۳۹۷/۰۶/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-07, ۱۳۹۷/۱۰/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-09-17, ۱۳۹۷/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر شفا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، بیمارستان کودکان امام حسین ع

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3627 2655

آدرس ایمیل

amir_shafa@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-20, ۱۳۹۷/۰۶/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر تجویز پیشگیرانه دگزامتازون و لیدوکایین وریدی در کاهش عوارض همودینامیک و تنفسی در کودکان تحت جراحی شکاف کام

عنوان عمومی کارآزمایی

دگزامتازون و لیدوکایین وریدی در در کودکان تحت جراحی شکاف کام

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شیر خواران شش ماه تا دو سال دارای کلاس ASAI,II کاندید جراحی ترمیمی شکاف کام بدون بیماری زمینه ای

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود علائم عفونت تنفسی فوقانی اختلال انعقادی بیماری سیستمیک
سایر ناهنجاری های ارثی
سن
از سن **6 ماهه** تا سن **2 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **115**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از تصادفی سازی بلوکی انجام می شود، برای این منظور از بلوک های6 تایی استفاده می کنیم ، بصورت تصادفی از عدد 4480 در جدول اعداد تصادفی شوع کرده و تا عدد 7045 مجموعا 18 بلوک 6 تایی بوسیله جدول کد می دهیم.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار و محقق و آنالیز کننده داده ها از نحوه قرار گیری بیماران در گروه ها اطلاعی ندارند.داروها در سرنگ های مشابه و در حجم های مساوی آماده می شوند.
دارو نما
دارد
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 اصفهان
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان امام حسین، خیابان امام خمینی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8185665843
تاریخ تایید
2015-08-11, ۱۳۹۴/۰۵/۲۰
کد کمیته اخلاق
Ir.Mui.Rec.1394.3.873

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عوارض تنفسی و همودینامیک در شکاف کام
کد ICD-10
;Q35; Q36
توصیف کد ICD-10
Cleft palate; Cleft lip; Cleft palate with cleft lip

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار متوسط شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه حین عمل جراحی و هر 15 دقیقه در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ بیهوشی

2

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه حین عمل جراحی و هر 15 دقیقه در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ بیهوشی

3

شرح متغیر پیامد
عوارض تنفسی(لارنگو اسپاسم، برونکو اسپاسم، سرفه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در اتاق ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت عوارض

4

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: قبل از انجام ایندکشن بیهوشی توسط پرستار ریکاوری به گروه اول دگزامتازون وریدی (0.2mg/kg)تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: قبل از انجام ایندکشن بیهوشی توسط پرستار ریکاوری به گروه دوم لیدوکایین وریدی (1mg/kg) تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو با حجم های مساوی داده می شود.
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
+98 31 3773 5509
ایمیل
shafa_amir@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8185665843
تلفن
+98 31 3668 8138
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان امام حسین، خیابان امام خمینی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8185665843
تلفن
+98 31 3773 5509
ایمیل
shafa_amir@yahoo.com

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان امام حسین، خیابان امام خمینی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8185665843
تلفن

+98 31 3773 5509

ایمیل

shafa_amir@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان امام حسین ، خیابان امام خمینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8185665843

تلفن

+98 31 3773 5509

ایمیل

shafa_amir@yahoo.com

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

کل داده ها قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه محققین

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

به منظور تحقیقات علمی

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

امیر شفا

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در خواست از طریق ایمیل

سایر توضیحات