

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی مقایسه ای تاثیر تجویز دکسمتومیدین و رمی فنتانیل داخل بینی در کاهش تغییرات همودینامیک پس از اینتوباسیون در کودکان شش تا دوازده سال تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر تجویز دکسمتومیدین و رمی فنتانیل داخل بینی در کاهش تغییرات همودینامیک پس از اینتوباسیون در کودکان شش تا دوازده سال تحت بیهوشی عمومی

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی دوسوکور با گروه های موازی میباشد. حداقل نمونه مورد نیاز با استفاده از فرمول 35 نفر در هر گروه تعیین شد. که برای اطمینان بیشتر تعداد نمونه برای هر گروه 35 نفر در نظر گرفته شد. بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی در سه گروه قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کار آزمایی در بیمارستان امام حسین اصفهان انجام می گیرد. نحوه کور سازی به این صورت است که داروها در سرنگ های مشابه و با حجم های مشابه آماده شده و کد گذاری می شوند و پژوهشگر و متخصص بیهوشی و بیمار از قرار گیری بیماران در گروهها اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود شامل کلیه کودکان شش تا 12 سال کاندید بیهوشی عمومی دارای کلاس ASA I و ASA II و رضایت از والدین بیمار برای شرکت در مطالعه میباشد. معیار عدم ورود به مطالعه شامل کودکان کمتر از 6 سال و بالاتر از 12 سال، دارای بیماری زمینه ای (بیماری های ارثی و ژنتیکی، بیماری های متابولیک و ...) و عدم موافقت والدین برای شرکت در مطالعه می باشد.

گروه های مداخله

گروه اول دو دقیقه قبل از ایندکشن بیهوشی 4g/kg رمی فنتانیل و گروه دوم، دو دقیقه قبل از ایندکشن بیهوشی 2mg/kg دکسمتومیدین نازال دریافت می کنند و گروه سوم دو دقیقه قبل از ایندکشن بیهوشی 1cc نرمال سالین داخل بینی دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات همودینامیک (فشار خون سیستول، فشار خون دیاستول، فشار متوسط شریانی و تعداد ضربان قلب)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160301026866N7
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-09-2018, 1397/06/13
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-09-2018, 1397/06/13
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
04-09-2018, 1397/06/13

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

2018-09-23, 1397/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, 1397/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر تجویز دکسمتومیدین و رمی فنتانیل داخل بینی در کاهش تغییرات همودینامیک پس از اینتوباسیون در کودکان

شش تا دوازده سال تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

دکسمتومیدین و رمی فنتانیل داخل بینی و تغییرات همودینامیک پس از اینتوباسیون در کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار ورود شامل کلیه کودکان شش تا 12 سال کاندید بیهوشی عمومی دارای کلاس ASA I و ASA II و رضایت از والدین بیمار برای شرکت در مطالعه میباشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار عدم ورود به مطالعه شامل کودکان کمتر از 6 سال و بالاتر از 12 سال، دارای بیماری زمینه ای (بیماری های ارثی و ژنتیکی، بیماری های متابولیک و) و عدم موافقت والدین برای شرکت در مطالعه

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

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: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها در سرنگ هایی به حجم های مساوی آماده شده و کد گذاری می شود و توسط متخصص بیهوشی که از گروهها اطلاعی ندارد تجویز شده و پیامد های تجویز دارو توسط پژوهشگر ثبت می شود.

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8185665843

تاریخ تایید

2017-09-02, 1396/06/11

کد کمیته اخلاق

ir.mui.rec.1396.3.091

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض تنفسی و همودینامیک پس از اینتوباسیون

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک دقیقه پس از تجویز دارو و یک دقیقه پس از اینتوباسیون

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ بیهوشی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: دو دقیقه قبل از اینداکشن بیهوشی 4 µg/kg رمی فنتانیل داخل بینی دریافت کرده. گروه مداخله 2: دو دقیقه قبل از اینداکشن بیهوشی 2 µg/kg دکسمتومیدین نازال دریافت کرده. گروه کنترل: دو دقیقه قبل از اینداکشن بیهوشی 1cc نرمال سالین 9/0% داخل بینی دریافت می کنند.

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

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8185665843
تلفن
5509 3773 31 98+
ایمیل
shafa_amir@yahoo.com

کد پستی
8185665843
تلفن
5509 3773 13 98+
ایمیل
shafa_amir@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 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
5509 3773 31 98+
ایمیل
shafa_amir@yahoo.com

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان امام حسین، خیابان امام خمینی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8185665843
تلفن
5509 3773 31 98+
ایمیل
shafa_amir@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، 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
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

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی آزاد

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

قابل دسترسی برای همه بدون پیش شرط

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

امیر شفا: shafa_amir@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق ایمیل

سایر توضیحات