پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر تجویز دکسمدتومیدین 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 کارآزمايي بالینی شاهد دار تصادفي 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 هرگروه 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 ASAI و ASAII 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.

گروه‌های مداخله

گروه اول دو دقیقه قبل از ایندا‌کشن بیهوشی 4g/kg µ رمی فنتانیل و گروه دوم، دو دقیقه قبل از ایندا‌کشن بیهوشی 2 µg/kg دکسمدتومیدین نازال دریافت می کنند و گروه سوم دو دقیقه قبل از ایندا‌کشن 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: **۱۳۹۷/۰۶/۱۳ ,04-09-2018**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۶/۱۳ ,04-09-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۱۳ ,2018-09-04

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

۱۳۹۷/۰۷/۰۱ ,2018-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۹ ,2019-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

شش تا دوازده سال تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی
دکسمدتومیدین 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 ASAI و ASAII 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8185665843
تاریخ تایید
2017-09-02, ۱۳۹۶/۰۶/۱۱
کد کمیته اخلاق
ir.mui.rec.1396.3.091

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
یک دقیقه پس از تجویز دارو و یک دقیقه پس از اینتوباسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ بیهوشی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: دو دقیقه قبل از ایندکشن بیهوشی 4 µg/kg رمی فنتانیل داخل بینی دریافت کرده.گروه مداخله2: دو دقیقه قبل از ایندکشن بیهوشی 2 µg/kg دکسمدتومیدین نازال دریافت کرده.گروه کنترل:دو دقیقه قبل از ایندکشن 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

کد پستی
8185665843
تلفن
+98 13 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 جو
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81856665843
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 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