

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## مقایسه اثر افزودن دکسمتومیدین و نئوستیگمین و ترامادول به لیدوکائین 1.5% در افزایش مدت بی دردی بعد از عمل به روش کودال در جراحی های تحتانی شکم در کودکان 2-8 سال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف مطالعه مقایسه اثر افزودن دکسمتومیدین و نئوستیگمین و ترامادول به لیدوکائین 1.5% در افزایش مدت بی دردی بعد از عمل به روش کودال در جراحی های تحتانی شکم در کودکان 2-8 سال می باشد.

#### طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد. که در آن تعداد ۹۶ کودک تحت جراحی های تحتانی شکمی به صورت کاملاً تصادفی به ۳ گروه دکسمتومیدین و ترامادول و نئوستیگمین تقسیم می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد. مطالعه دوسوکور می باشد. مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد (دو سو کور) صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. که در آن تعداد ۹۶ کودک تحت جراحی های تحتانی شکمی به صورت کاملاً تصادفی به ۳ گروه دکسمتومیدین و ترامادول و نئوستیگمین تقسیم می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: اطفال ۲-۸ سال، ASA کلاس یک و دو، کلیه بیماران فاقد بیماری زمینه ای قلبی، ریوی، کبدی، بیماران فاقد سابقه تشنج، بیمارانی که طول مدت عمل آن ها بین ۹۰-۴۵ دقیقه باشد، عدم حساسیت به لوکال آنستتیک ها، دکسمتومیدین، ترامادول و نئوستیگمین شرایط خروج از مطالعه: تمام بیمارانی که طول مدت عمل آن ها بیش از ۹۰ دقیقه باشد، تمام بیمارانی که بلاک کودال در آن ها قابلیت اجرا ندارد شکست می خورند.

#### گروه های مداخله

بیماران به ۳ گروه (دکسمتومیدین، نئوستیگمین، ترامادول) تقسیم خواهند شد. در گروه دکسمتومیدین به لیدوکائین مذکور ۱ میکروگرم در کیلوگرم دکسمتومیدین (معادل 1 میلی لیتر)، در گروه ترامادول ۱ میلی گرم در کیلوگرم (معادل ۱ میلی لیتر) و در گروه نئوستیگمین ۱.۵ میکروگرم در کیلوگرم (معادل 1 میلی لیتر) به عنوان ادجوانت اضافه می گردد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میانگین مخدر مصرفی طی 24 ساعت اول- مدت زمان بی دردی- درد در ریکاوری و 2 و 12 ساعت بعد از عمل

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N83

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-08-2018، ۱۳۹۷/۰۶/۰۷

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-08-2018، ۱۳۹۷/۰۶/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-08-2018، ۱۳۹۷/۰۶/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-08، ۱۳۹۶/۰۷/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-08، ۱۳۹۸/۰۷/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر افزودن دکسمتومیدین و نتوستیگمین و ترامادول به لیدوکائین 1.5% در افزایش مدت بی دردی بعد از عمل به روش کودال در جراحی های تحتانی شکم در کودکان 2-8 سال

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر افزودن دکسمتومیدین و نتوستیگمین و ترامادول به لیدوکائین 1.5% در افزایش مدت بی دردی بعد از عمل به روش کودال در جراحی های تحتانی شکم در کودکان 2-8 سال

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطفال ۲-۸ سال ASA کلاس یک و دو کلیه بیماران فاقد بیماری زمینہ ای قلبی، ریوی، کبدی و .. بیماران فاقد سابقه تشنج بیمارانی که طول مدت عمل آن ها بین ۹۰-۴۵ دقیقه باشد. عدم حساسیت به لوکال آنستتیک ها، دکسمتومیدین، ترامادول و نتوستیگمین

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیمارانی که طول مدت عمل آن ها بیش از ۹۰ دقیقه باشد. تمام بیمارانی که بلاک کودال در آن ها قابلیت اجرا ندارد شکست می خورند.

### سن

از سن 2 ساله تا سن 8 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با جدول اعداد تصادفی

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد (دو سو کور) صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند.

### دارو نما

ندارد

### 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 اراک

#### آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک  
استان

مرکزی

کد پستی

848176941

تاریخ تایید

2017-10-08, 1396/07/16

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1396.112

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بلوک کودال

کد ICD-10

T41.3

توصیف کد ICD-10

Local anaesthetics

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میانگین مخدر مصرفی

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت اول

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان بی دردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت اول

نحوه اندازه گیری متغیر

دقیقه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ریکاوری و 2 و 6 و 12 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس انالوگ بصری درد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه دکسمتومیدین به لیدوکائین مذکور ۱ میکروگرم

در کیلوگرم دکسمتومیدین (معادل 1 میلی لیتر) دریافت کردند.

طبقه بندی

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه ترامادول ۱ میلی گرم در کیلوگرم (معادل ۱ میلی لیتر) دریافت کردند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه نئوستیگمین ۱.۰ میکروگرم در کیلوگرم (معادل ۱ میلی لیتر) دریافت کردند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

آدرس خیابان

اراک، بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

alikalim@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد ارجمندزادگان

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

alikalim@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر بیژن یزدی

موقعیت شغلی

هیات علمی، متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

Yazdi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

سردشت، بیمارستان امیرالمومنین

تلفن  
2003 3222 86 98+  
ایمیل  
tara\_hasanii@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
هنگامی که مقاله از کار چاپ شد  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
بعد از انتشار مقاله  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین شاغل در دانشگاه‌ها  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
در صورت وجود سوالات تکمیلی  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
دکتر علیرضا کمالی  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.  
**سایر توضیحات**

شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
848176941  
تلفن  
3614 3417 86 98+  
فکس  
ایمیل  
alikalim@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
تارا حسنی گودرزی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو پزشکی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دیپلم یا کمتر  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پزشکی عمومی  
**آدرس خیابان**  
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)  
**شهر**  
اراک  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
848176941