پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیرات همودینامیک نبولایزر دکسمدتومیدین و نبولایزر لیدوکائین در کودکان کاندید برونکوسکوپی فیبراپتیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیرات همودینامیک نبولایزر دکسمدتومیدین و نبولایزر لیدوکائین در کودکان کاندید برونکوسکوپی فیبراپتیک

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور با گروه های موازی می باشد. حجم نمونه 25 نفر در هر گروه می باشد.تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان کودکان امام حسین اصفهان انجام می گیرد. نحوه کور سازی به این صورت است که بیمار و متخصص ریه و ارزیابی کننده پیامد دارو از قرار گیری بیماران در گروه ها اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه شامل سن بین 1 تا 6 سال، کاندید برونکوسکوپی فیبراپتیک کلاس ASA1 و ASA2 و رضایت برای ورود به مطالعه می باشند. معیارهای عدم ورود شامل وجود بیماری قلبی و یا کبدی شناخته شده همراه و یا بیماران تب دار ، وجود کراکل و یا برونکای در سمع ریه ها ، وجود انتوباسیون بیمار و استفاده از سایر داروی های بیهوشی و یا آرامبخش قبل برونکوسکوپی می باشد

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: تحت پره مدیکاسیون با 2 µg/kg نبولایزر دکسمدتومیدین ، گروه مداخله 2 : تحت پره مدیکاسیون با نبولایزر لیدوکایین 1%(4 mg/kg) و گروه کنترل: تحت پره مدیکاسیون با سالین 0.9% قرار می گیرند.

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: **IRCT20160301026866N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۷/۱۴ ,06-10-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۷/۱۴ ,06-10-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۱۴ ,2018-10-06

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

۱۳۹۷/۰۶/۲۰ ,2018-09-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۰ ,2019-03-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیرات همودینامیک نبولایزر دکسمدتومیدین و نبولایزر لیدوکائین در کودکان کاندید برونکوسکوپی فیبراپتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

نبولایزر دکسمدتومیدین و نبولایزر لیدوکائین در کودکان کاندید برونکوسکوپی فیبراپتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 1 تا 6 سال، کاندید برونکوسکوپی فیبراپتیک، کلاس ASASA1

و A2 و رضایت برای ورود به مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری قلبی و یا کبدی شناخته شده همراه و یا بیماران تب دار ، وجود کراکل و یا رونکای در سمع ریه ها ، وجود انتوباسیون بیمار و استفاده از سایر داروی های بیهوشی و یا آرامبخش قبل برونکوسکوپی
سن
از سن **1 ساله** تا سن **6 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: **75**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار و متخصص ریه و ارزیابی کننده پیامد های تجویز دارو از گروهی که بیمار در آن قرار گرفته است اطلاعی ندارند
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
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8185665843
تاریخ تایید
2016-08-01, ۱۳۹۵/۰۵/۱۱
کد کمیته اخلاق
ir.mui.rec.1395.3.505

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
برونکوپکوپی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تاثیرات همودینامیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5،10،15،20دقیقه پس از برونکوسکوپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ بیهوشی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: تحت پره مدیکاسیون با 2 µg/kg نبولایزر دکسمدتومیدین توسط پرستار ریکاوری قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2 : تحت پره مدیکاسیون با نبولایزر لیدوکایین 1%(4 mg/kg) توسط پرستار ریکاوری قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: تحت پره مدیکاسیون با سالین 0.9% توسط پرستار ریکاوری قرار می گیرند.
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 جو
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
فکس
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 امامخمینی
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 امامخمینی
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
همه داده ها قابل به اشتراک گذاری می باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دسترسی برای همه محققین امکان پذیر است
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: shafa_amir@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل
سایر توضیحات