پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر فنتانیل بولوس وریدی با استامینوفن رکتال در طول زمان اکستوباسیون، بروز آپنه بعد از عمل و کیفیت بی دردی حوالی عمل در شیرخواران تحت پیلورومیوتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

: مقایسه تاثیر فنتانیل بلوس وریدی با استامینوفن رکتال در زمان اکستوباسیون ، بروز آپنه بعد از عمل و کیفیت بی دردی حوالی عمل در شیرخواران تحت پیلورومیوتومی

طراحی

این مطالعه دارای دو گروه میباشد گروه اول از فنتانیل به عنوان داروی بیدردی استفاده کرده و گروه دیگر از استامینوفن رکتال . این مطالعه به صورت دو سوبه کور طراحی شده .

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان آموزشی درمانی اطفال تبریز انجام شد و این مطالعه یک کارآزمائی بالینی تصادفی دو سو کور میباشد .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل شیرخواران کاندید پیلوروتومی (طی جراحی باز) هستند که از سایر جهات سالم بوده و بیماری زمینه ای دیگر ندارند

گروه‌های مداخله

24 کودک با تشخیص استنوز هیپرتروفیک پیلور که کاندید جراحی پیلوروپلاستی شده اند به دو گروه تقسیم میشوند : در گروه فنتانیل بعنوان ضد درد فنتانیل (1µg/kg) همزمان با میدازولام تجویز خواهد شد و در گروه استامینوفن برای همین منظور استامینوفن رکتال (30-20 40mg/kg) دقیقه قبل از میدازولام تجویز خواهد شد .

متغیرهای پیامد اصلی

با توجه به اینکه بیماران با تنگی هیپرتروفیک پیلور مستعد طولانی شدن ریکاوری و بروز آپنه در دوره بعد از عمل می باشند، حذف داروهایی که این استعداد را تقویت می کنند مثل فنتانیل و جایگزین کردن آن با دارویی مثل استامینوفن که فاقد چنین اثراتی می باشد، به شرط ایجاد بی دردی قابل قبول در طی و بعد از عمل می تواند در کاهش زمان ریکاوری و رفع خطرات ناشی از آپنه های ناپیدا دردوره بعد از عمل این کودکان موثر باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

HPS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180726040601N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۷/۰۲ ,2018-09-24**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۷/۰۲ ,2018-09-24**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۰۲ ,2018-09-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد علی اکبری شربیانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3330 2648

آدرس ایمیل

sharabiani48@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۰۱ ,2017-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۰۱ ,2018-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۱۲/۰۱ ,2017-02-19

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۶/۰۱ ,2018-08-23

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۶/۰۱ ,2018-08-23

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر فنتانیل بولوس وریدی با استامینوفن رکتال در طول زمان اکستوباسیون، بروز آپنه بعد از عمل و کیفیت بی دردی حوالی عمل در شیرخواران تحت پیلورومیوتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر فنتانیل بولوس وریدی با استامینوفن رکتال در طول زمان اکستوباسیون، بروز آپنه بعد از عمل و کیفیت بی دردی حوالی عمل در شیرخواران تحت پیلورومیوتومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شیرخواران با بیماری تنگی هیپرتروفیک پیلور از سایر جهات سالم باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

: سن بالای دو ماه وزن کمتر از 2.5 kg سابقه پره ترم لیبر هموگلوبین سرمی کمتر از 10 mg/dl بیکربنات سرمی بالای30 mmol/L PH سرمی بالایئ55 mmol/L استفاده از شل کننده عضلانی در طی جراحی

سن

از سن **10 روزه** تا سن **2 ماهه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

حجم نمونه تحقق یافته: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

.روش تصادفی نمودن نمونه ها با استفاده از نرم افزار On line موجود در سایتURL:http://WWW.stat.vbc.ca/nrolin/statssize/bz.htmf انجام گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ی دو سویه کور بیمار و مراقب سلامت و ارزیابان پیامد در انتخاب افراد نقشی نداشتند .

دارو نما

ندارد

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 تبریز

آدرس خیابان

بیمارستان اطفال تبریز - خیابان ششگلان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

1998134753

تاریخ تایید

2018-09-15, ۱۳۹۷/۰۶/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.511

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تنگی هایپرتروفیک پیلور

کد ICD-10

P00-P96

توصیف کد ICD-10

Digestive system disorders of fetus and newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

با توجه به اینکه بیماران با تنگی هیپرتروفیک پیلور مستعد طولانی شدن ریکاوری و بروز آپنه در دوره بعد از عمل می باشند، حذف داروهایی که این استعداد را تقویت می کنند مثل فنتانیل و جایگزین کردن آن با دارویی مثل استامینوفن که فاقد چنین اثراتی می باشد، به شرط ایجاد بی دردی قابل قبول در طی و بعد از عمل می تواند در کاهش زمان ریکاوری و رفع خطرات ناشی از آپنه های ناپیدا دردوره بعد از عمل این کودکان موثر باشد. در هر دو گروه زمان ترخیص از ریکاوری و نیز تعداد آپنه های رخداده در ریکاوری بعد از اکستوباسیون ثبت خواهد شد و تاثیر این دو دارو در انتهای مطالعه مقایسه خواهد شد .

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در گروه فنتانیل بعنوان ضد درد فنتانیل (1µg/kg) همزمان با میدازولام تجویز خواهد شد و در گروهاستامینوفن برای همین منظور استامینوفن رکتال (30-20 (40mg/kg دقیقه قبل از میدازولام تجویز خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طول مدت ریکاوری با ساعت - آپنه با پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: شیرخواران با استنوز هیپرتروفیک پیلور که کاندید عمل جراحی میباشند ; در این گروه از فنتانیل به عنوان داروی ضد درد استفاده میکنند. در گروه فنتانیل بعنوان ضد درد فنتانیل (1µg/kg) همزمان با میدازولام تجویز خواهد شد .در هر دو گروه زمان ترخیص از ریکاوری و نیز تعداد آپنه های رخداده در ریکاوری بعد از اکستوباسیون ثبت خواهد شد .

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: شیرخواران با استنوز هیپرتروفیک پیلور که کاندید عمل جراحی میباشند ; در این گروه از استامینوفن رکتال به عنوان داروی ضد درد استفاده میکنند. در گروه استامینوفن بعنوان ضد درد از استامینوفن رکتال (40mg/kg) قبل از میدازولام تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزش درمانی اطفال تبریز
نام کامل فرد مسوول
بهزاد علی اکبر شربیانی
آدرس خیابان
بیمارستان اطفال تبریز - خیابان ششگلان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
1998134753
تلفن
+98 21 2211 8956
ایمیل
sahar.akbari292@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حسن سلیمانپور
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی دانشگاه تبریز-معاونت پژوهشی دانشگاه علو پزشکی تبریز-خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3335 5921
فکس
+98 41 3335 9680
ایمیل
info@medfac.tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
بهزاد علی اکبر شربیانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان آموزشی درمانی اطفال تبریز - خیابان ششگلان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
1998134753
تلفن
+98 21 2211 8956
ایمیل
sahar.akbari292@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
بهزاد علی اکبر شربیانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان اطفال تبریز - خیابان ششگلان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
1998134753
تلفن
+98 21 2211 8956
ایمیل

sharabiani48@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
سحر اکبری

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی

آدرس خیابان
تهران - سعادت آباد - خیابان سرو

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1998134753

تلفن
+98 21 2211 8956

ایمیل
sahar.akbari292@gmail.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 پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است .

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی بعد از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از چاپ در دسترس است

سایر توضیحات