

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۰۲, 24-09-2018
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

: مقایسه تاثیر فنتانیل بولوس وریدی با استامینوفن رکتال در زمان
اکستوباسیون ، بروز آینه 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 سوپیه کور طراحی شده .

نحوه و محل انجام مطالعه

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

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه های مداخله

24 کودک با تشخیص استنوز هیپرتروفیک پیلور که کاندید جراحی
پیلورویلاستی شده اند به دو گروه تقسیم میشوند : در گروه فنتانیل
بنوعنوان ضد درد فنتانیل ($1\mu\text{g/kg}$) همزمان با میدازولام تجویز خواهد
شد و در گروه استامینوفن برای همین منظور استامینوفن رکتال ($30-20\text{mg/kg}$)
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 آینه 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 آینه 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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1395/12/01, 2017-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1396/12/01, 2018-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
1395/12/01, 2017-02-19

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
1397/06/01, 2018-08-23

تاریخ خاتمه کارآزمایی
1397/06/01, 2018-08-23

مقایسه تاثیر فنتانیل بولوس وریدی با استامینوفن رکتال در طول زمان اکستوباسیون، بروز آینه 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 بالای 30 mmol/L سرمی بالای 55 mmol/L استفاده از شل کننده عضلانی در طی جراحی

سن

از سن 10 روزه تا سن 2 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

حجم نمونه تحقق یافته: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی نمودن نمونه ها با استفاده از نرم افزار On line موجود در

سایت URL: <http://WWW.stat.vbc.ca/nrolin/statssize/bz.htm> انجام گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

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 تبریز

آدرس خیابان

بیمارستان اطفال تبریز - خیابان ششگلان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

1998134753

تاریخ تایید

1397/06/24, 2018-09-15

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.511

بیماری های (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 هایپرتروفیک پیلور مستعد طولانی شدن ریکاوری و بروز آینه 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 آینه های ناپیدا دردوره بعد از عمل این کودکان موثر باشد. در هر دو گروه زمان ترخیص از ریکاوری و نیز تعداد آینه های رخ داده در ریکاوری بعد از اکستوباسیون ثبت خواهد شد و تاثیر این دو دارو در انتهای مطالعه مقایسه خواهد شد .

مقاطع زمانی اندازه گیری

در گروه فنتانیل بعنوان ضد درد فنتانیل ($1\mu\text{g/kg}$) 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.

نحوه اندازه گیری متغیر

طول مدت ریکاوری با ساعت - آینه با پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: شیرخواران با استنوز هایپرتروفیک پیلور که کاندید عمل جراحی می باشند ؛ در این گروه از فنتانیل به عنوان داروی ضد درد استفاده میکنند. در گروه فنتانیل بعنوان ضد درد فنتانیل ($1\mu\text{g/kg}$) همزمان با میدازولام تجویز خواهد شد . در هر دو گروه زمان ترخیص از ریکاوری و نیز تعداد آینه های رخ داده در ریکاوری بعد از اکستوباسیون ثبت خواهد شد .

طبقه بندی

پیشگیری

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**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان آموزش درمانی اطفال تبریز

نام کامل فرد مسوول

بهزاد علی اکبر شریانی

آدرس خیابان

بیمارستان اطفال تبریز - خیابان ششگلان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

1998134753

تلفن

8956 2211 21 98+

ایمیل

sahar.akbari292@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

5921 3335 41 98+

فکس

9680 3335 41 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 شریانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان آموزشی درمانی اطفال تبریز - خیابان ششگلان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

1998134753

تلفن

8956 2211 21 98+

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 شریانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان اطفال تبریز - خیابان ششگلان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

1998134753

تلفن

8956 2211 21 98+

ایمیل

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

تهران - سعادت آباد - خیابان سرو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998134753

تلفن

8956 2211 21 98+

ایمیل

sahar.akbari292@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای 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 می کند

بعد از چاپ در دسترس است

سایر توضیحات