

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

اثربخشی دگزامتازون وریدی، بر فراوانی بروز تهوع و استفراغ بعد از بیهوشی عمومی، در اعمال آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی در کودکان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی تجویز دگزامتازون وریدی، بر فراوانی بروز تهوع و استفراغ بعد از بیهوشی عمومی، در اعمال آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی در کودکان

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی با دو گروه موازی و کور سازی مراقبت های پس از عمل و فرایند جمع آوری اطلاعات.

نحوه و محل انجام مطالعه

98 کودک 2 تا 14 ساله کاندید عمل الکتیو آندوسکوپی و فاقد معیارهای خروج مطالعه انتخاب شده و پس از اخذ رضایت نامه کتبی از والدین به شیوه تصادفی (بلوک های رندوم) به دو گروه تقسیم می شوند. در هر دو گروه پس از نصب تجهیزات مانیتورینگ استاندارد، اخذ رگ محیطی، القای بیهوشی در اتاق عمل پس از پره اکسیژناسیون با O2 صددرصد، با نسدونال 2.5 میلی گرم بر کیلوگرم انجام میشود. سپس با سووفلوران بیهوشی عمیق شده و پس از عمق کافی بیهوشی، در گروه مداخله، دگزامتازون وریدی به مقدار 0/1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، و در گروه شاهد، به عنوان پلاسبو، به همان حجم نرمال سالین وریدی تزریق شده، سپس آندوسکوپی شروع می شود. پس از پایان عمل بیماران به ریکاوری انتقال می یابند. در ریکاوری میزان بروز تهوع و استفراغ و سایر متغیرهای مربوط به بیمار توسط فرد سومی که از گروه بیمار اطلاع ندارد، ثبت میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه کودکان 2 تا 14 ساله که با تشخیص متخصص گوارش اطفال، کاندید عمل آندوسکوپی فوقانی الکتیو می باشند و والدین آنها آگاهانه به حضور در این طرح پژوهشی رضایت داده اند
شرایط عدم ورود: بیماران دارای سابقه حساسیت به داروهای مورد مطالعه، مبتلا به بیماری های متابولیک و دیابت، ناهنجاری راه های هوای فوقانی، بیماری های رفتاری یا مصرف کننده داروهای روان پزشکی، بیماران با سابقه دریافت شیمی درمانی، یا مصرف داروهای خواب آور قبل از ورود به اتاق عمل، بیمارانی که کاندید آندوسکوپی اورژانسی میباشند یا عمل آندوسکوپی آنها دچار عارضه یا خونریزی شده و بیش از حد رایج ادامه میابد.

گروه های مداخله

گروه مداخله 0/1 میلیگرم بر کیلوگرم وزن بدن دگزامتازون، و گروه شاهد به همان حجم سی سی نرمال سالین داخل وریدی قبل از شروع عمل دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

فراوانی بروز تهوع و استفراغ بعد از آندوسکوپی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180929041173N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-10-26, ۱۳۹۷/۰۸/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد مهیمنی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

ک کشور

تلفن

81631 21 98+

آدرس ایمیل

h-moheimani@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-03, ۱۳۹۷/۰۸/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-13, ۱۳۹۷/۰۸/۲۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-11-03, ۱۳۹۷/۰۸/۱۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-11-21, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-11-21, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، کد پستی ۱۴۱۷۶۵۳۷۶۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

17-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.505

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ بعد از عمل آندوسکوپی

کد ICD-10

R11

توصیف کد ICD-10

Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی بیماران دچار تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ثبت فراوانی بروز تهوع و استفراغ در بیماران از زمان ورود به ریکاوری تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی و معاینه پژوهشگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دلیریوم بعد از بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ثبت بالاترین نمره بیماران در سیستم امتیازی PAED، از زمان ورود به ریکاوری تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم امتیازی دلیریوم بعد از بیهوشی در اطفال (PAED)

اثربخشی دگزامتازون وریدی، بر فراوانی بروز تهوع و استفراغ بعد از بیهوشی عمومی، در اعمال آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ضد تهوع دگزامتازون در آندوسکوپی کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه کودکان 2 تا 14 ساله که با تشخیص متخصص گوارش اطفال، کاندید عمل آندوسکوپی فوقانی الکتیو می باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای سابقه حساسیت به داروهای مورد مطالعه بیماران مبتلا به بیماری های متابولیک و دیابت بیماران مبتلا به ناهنجاری راه های هوای فوقانی بیماران مبتلا به بیماری های رفتاری یا مصرف کننده داروهای روان پزشکی بیماران با سابقه دریافت شیمی درمانی بیماران که قبل از ورود به اتاق عمل داروهای خواب آور مصرف کرده باشند بیماران که کاندید آندوسکوپی اورژانسی میباشند بیماران که عمل آندوسکوپی آنها دچار عارضه یا خونریزی شده و بیش از حد رایج ادامه میابد بیماران که والد آنها برای حضور در این طرح پژوهشی رضایت ندارد

سن

از سن 2 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 98

حجم نمونه تحقق یافته: 98

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از یک نرم افزار آماری برای تخصیص افراد در بلوک های لایه ای (که اندازه لایه ها توسط کاربر تعیین میشود) استفاده می شود. توالی تصادفی با الگوریتم پارک-میلر توسط نرم افزار تولید میگردد. لیست رندوم سازی شده تخصیص دارو مستقیما در اختیار کارشناس بیهوشی اعمال کننده دارو (مطابق لیست) قرار میگردد. شرکت کننده و محقق جمع آوری کننده اطلاعات از چگونگی تخصیص دارو به افراد اطلاع نمیابند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

لیست رندوم سازی شده تخصیص دارو مستقیما در اختیار کارشناس بیهوشی اعمال کننده دارو (مطابق لیست) قرار میگردد. شرکت کننده، پزشک انجام دهنده آندوسکوپی، متخصص بیهوشی حاضر، پرستار مراقبت کننده ریکاوری و محقق جمع آوری کننده اطلاعات از چگونگی تخصیص دارو به افراد اطلاع نمیابند. (والدین بیماران شرکت کننده پیشتر از شیوه تصادفی پژوهش کاملا اطلاع میابند)

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

فراوانی بروز لارینگواسپاسم/برونکواسپاسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ثبت فراوانی بیماران دچار لارینگواسپاسم/برونکواسپاسم، از زمان ورود به ریکاوری تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی و معاینه پژوهشگر

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان لازم تا احراز شرایط ترخیص

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ثبت مدت زمان حضور بیمار در ریکاوری بعد از آندوسکوپی، تا احراز شرایط ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه فاصله زمانی ورود بیمار به ریکاوری تا زمان احراز شرایط ترخیص

4

شرح متغیر پیامد

مناسب بودن شرایط بیمار جهت ترخیص

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

امتیاز بیمار در سیستم امتیازی Modified Aldrete در هنگام ورود به ریکاوری، 5 دقیقه بعد از ورود و هنگام ترخیص، ثبت می‌شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم امتیازی Modified Aldrete

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از القا و عمیق شدن بیهوشی به صورت وریدی به میزان 0/1 میلی‌گرم بر کیلوگرم وزن بدن دگزامتازون دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بعد از القا و عمیق شدن بیهوشی به صورت وریدی به همان حجم نرمال سالیین دریافت می‌کنند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکز طبی کودکان تهران

نام کامل فرد مسوول

حامد مهیمنی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، جنب بیمارستان امام خمینی(ره)، پلاک ۶۲، مرکز طبی کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1479733151

تلفن

+98 21 6147 2917

ایمیل

h-moheimani@alumnus.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://chmc.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحراپیان

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، کد پستی ۱۴۱۷۶۵۳۷۶۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 8163 3686

فکس

+98 21 8163 3623

ایمیل

rmo@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://vcr.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

حامد مهیمنی

ایمیل
h-moheimani@alumnus.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حامد مهیمنی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی، محقق

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران، کد پستی ۱۴۱۷۶۵۳۷۶۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

81631 21 98+

فکس

3047 8163 21 98+

ایمیل

h-moheimani@alumnus.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

موقعیت شغلی

پزشک عمومی، محقق

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران، کد پستی ۱۴۱۷۶۵۳۷۶۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

81631 21 98+

فکس

3047 8163 21 98+

ایمیل

h-moheimani@alumnus.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حامد مهیمنی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی، محقق

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران، کد پستی ۱۴۱۷۶۵۳۷۶۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

81631 21 98+

فکس

3047 8163 21 98+

نتایج مطالعه کارآزمایی

لطفا در صورتی که نتایج منتشر شده است تیک بزنید.

بلی

تاریخ اضافه کردن خلاصه نتایج

۱۳۹۸/۰۶/۲۹, 2019-09-20

جدول مقایسه اطلاعات پایه در گروه‌ها

دیباگرام مراحل وارد شدن شرکت کنندگان به مطالعه

جدول نتایج متغیرهای پیامد

جدول رخدادهای نامطلوب

تاریخ چاپ اولین مقاله

۱۳۹۸/۰۶/۱۰, 2019-09-01

