

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی مقایسه ای تاثیر تجویز وریدی لیدوکائین و دگزامتازون جهت پیشگیری از سرفه ناشی از فنتانیل هنگام القاء بیهوشی در کودکان تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر دگزامتازون و لیدوکائین بر کاهش سرفه پس از تزریق فنتانیل در بیهوشی عمومی

طراحی

مطالعه حاضر از نوع کارآزمای-بالینی تصادفی شده دو سوپه کور دارای گروه کنترل با گروه های موازی می باشد. گروه اول پنج دقیقه قبل از تجویز فنتانیل 1 mg/kg لیدوکائین وریدی دریافت کرده و گروه دوم پنج دقیقه قبل از تجویز فنتانیل دگزامتازون وریدی 0.2 mg/kg دریافت کرده و گروه سوم به عنوان گروه کنترل پنج دقیقه قبل از تجویز فنتانیل به همان میزان حجم نرمال سالین 0.9% دریافت می کنند .

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان کودکان امام حسین (ع) اصفهان انجام می گیرد. کلیه بیماران پس از دریافت 0.1 mg/kg میدازولام وریدی به اتاق عمل برده شده و پنج دقیقه قبل از دریافت بیهوشی داروی مورد مطالعه (لیدوکائین/دگزامتازون/نرمال سالین) را دریافت می کنند، داروها توسط پژوهشگر به حجم های مساوی رسانده شده

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کودکان شش ماه تا دو سال، ASA I و II، کاندید جراحی تحت بیهوشی عمومی، شرایط عدم ورود: علائم سرماخوردگی در دو هفته اخیر، سابقه بیماری راه هوایی تحریک پذیر و احتمال اینتوباسیون مشکل.

گروه های مداخله

گروه اول پنج دقیقه قبل از تجویز فنتانیل 1 mg/kg لیدوکائین وریدی دریافت کرده و گروه دوم پنج دقیقه قبل از تجویز فنتانیل دگزامتازون وریدی 0.2 mg/kg دریافت کرده و گروه سوم پنج دقیقه قبل از تجویز فنتانیل به همان میزان حجم نرمال سالین 0.9% دریافت می کنند .

متغیرهای پیامد اصلی

بروز سرفه و شدت سرفه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20160301026866N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۱۱, 02-12-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر شفا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، بیمارستان کودکان امام حسین ع

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2655 3627 31 98+

آدرس ایمیل

amir_shafa@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-02, ۱۳۹۷/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-30, ۱۳۹۷/۱۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر تجویز وریدی لیدوکائین و دگزامتازون جهت پیشگیری از سرفه ناشی از فنتانیل هنگام القاء بیهوشی در کودکان تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر تجویز وریدی لیدوکائین و دگزامتازون جهت پیشگیری از سرفه ناشی از فنتانیل هنگام القاء بیهوشی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرفه ناشی از فتانیل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز سرفه و شدت سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک دقیقه پس از تجویز دارو و یک دقیقه پس از تجویز فتانیل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: پنج دقیقه قبل از تجویز فتانیل، نرمال سالین باحجم 1

سی سی دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 5 دقیقه قبل از تجویز فتانیل 1mg/kg لیدوکائین وریدی

دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: 5 دقیقه قبل از تجویز فتانیل، 0.2mg/kg دکسامتازون

وریدی دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان امام حسین(ع)

نام کامل فرد مسوول

امیر شفا

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بیمارستان امام حسین

شهر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان شش ماه تا دو سال، ASA I و II، کاندید جراحی تحت بیهوشی عمومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

علائم سرماخوردگی در دو هفته اخیر، احتمال اینتوباسیون مشکل

سن

از سن 6 ماهه تا سن 2 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 121

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها توسط پژوهشگر به حجم‌های مساوی رسانده شده و و

متخصص بیهوشی تزریق کننده داروها و بیماران از گروه‌ها 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

1397-09-01، ۱۳۷۶/۰۶/۱۰

کد کمیته اخلاق

ir.mui.rec.1396.3.371

آدرس خیابان
خیابان امام خمینی ، بیمارستان امام حسین
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8185665843
تلفن
5509 3773 31 98+
ایمیل
shafa_amir@yahoo.com

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8185665843
تلفن
5509 3773 31 98+
ایمیل
shafa_amir@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
خیابان امام خمینی، بیمارستان امام حسین
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8185665843
تلفن
5509 3773 31 98+
ایمیل
shafa_amir@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8185665843
تلفن
8138 3668 31 98+
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

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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیر شفا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان امام حسین
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8185665843
تلفن
5509 3773 31 98+

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

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

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی برای همه افراد آزاد می باشد

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