

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی اثر پره مدیکاسیون دکسمتومیدین در بیهوشی تونسیلکتومی اطفال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر پره مدیکاسیون دکسمتومیدین در بیهوشی تونسیلکتومی اطفال

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور است. جامعه پژوهش شامل کلیه کودکان 4-10 ساله کاندید عمل تونسیلکتومی مراجعه کننده به بخش گوش و حلق و بینی بیمارستان امام خمینی شهرستان کرمانشاه خواهد بود. تعداد 44 نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان امام خمینی شهر کرمانشاه انجام خواهد شد یک سو کور است به این صورت که شرکت کنندگان اطلاع ندارند چه دارویی دریافت خواهند کرد و در ابتدای مطالعه، شدت علائم حسی شامل پارستزی و درد در هر دو گروه در یک چک لیست ثبت می شود. متغیرهای خونریزی، تهوع و استفراغ، و آرتاسیون بعد از عمل مورد بررسی قرار خواهد گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: کودکان 4-10 ساله کاندید عمل جراحی تونسیلکتومی معیارهای خروج از مطالعه: حساسیت به مخدرها یا بی حس کننده های موضعی؛ بیماران مبتلا به آسم، بیماری کلیوی، کبدی، عفونت های حاد حلق و اختلال انعقادی

گروه های مداخله

گروه مداخله علاوه بر داروی تیوپنتال داخل وریدی به میزان 5 میلی گرم بر کیلوگرم به همراه آتراکوریوم 5/0 میلی گرم بر کیلوگرم، 200 میکروگرم داروی دکسمتومیدین به صورت انفوزیون به میزان 5/0 میکروگرم / کیلوگرم / ساعت دریافت خواهند کرد. گروه کنترل فقط داروی تیوپنتال داخل وریدی به میزان 5 میلی گرم بر کیلوگرم به همراه آتراکوریوم 5/0 میلی گرم بر کیلوگرم دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی، تهوع و استفراغ، آرتاسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N108

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۲۴ , 15-12-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-12-2018 , ۱۳۹۷/۰۹/۲۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-12-15 , ۱۳۹۷/۰۹/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-31 , ۱۳۹۷/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-01 , ۱۳۹۷/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پره مدیکاسیون دکسمتومیدین در بیهوشی تونسیلکتومی اطفال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پره مدیکاسیون دکسمتومیدین در بیهوشی تونسیلکتومی اطفال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 4-10 ساله کاندید عمل جراحی تونسیلکتومی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به مخدرها یا بی‌حس‌کننده‌های موضعی بیماران
مثلاً به آسم، بیماری کلیوی، کبدی، عفونت‌های حاد حلق و
اختلال انعقادی

سن

از سن 4 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به صورت فردی با استفاده از جدول تصادفی

اعداد از طریق دریافت کد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران نسبت به گروه‌های مطالعه، دوز مصرفی دارو

و شرکت سازنده دارو کور نگه داشته شده اند

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

1397/06/20, 2018-09-11

کد کمیته اخلاق

ir.kums.rec.1397.421

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عمل جراحی تونسیلکتومی

کد ICD-10

28.92

توصیف کد ICD-10

tonsillectomy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار و مشاهده پزشکی

2

شرح متغیر پیامد

آزیتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده پزشکی

3

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده پزشکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله علاوه بر داروی تیوپنتال داخل وریدی به میزان 5 میلی

گرم بر کیلوگرم به همراه آتراکوریوم 5/0 میلی‌گرم بر کیلوگرم، 200

میکروگرم داروی دکسمتومدین به صورت انفوزیون به میزان 5/0

میکروگرم / کیلوگرم / ساعت دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل فقط داروی تیوپنتال داخل وریدی به میزان 5 میلی گرم بر

کیلوگرم به همراه آتراکوریوم 5/0 میلی‌گرم بر کیلوگرم دریافت خواهند

کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا روداب

آدرس خیابان

خیابان نقلیه، بیمارستان امام خمینی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6718743161

تلفن

9104 3727 83 98+

ایمیل

Saeidrood@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

0014 3836 83 98+

ایمیل

fnajafi@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا روداب

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، دانشکده پزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714869914

تلفن

3602 3728 83 98+

ایمیل

Saeidrood@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهمن روشنی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، دانشکده پزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714869914

تلفن

4618 3427 83 98+

ایمیل

bRoshani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا روداب

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714869914
تلفن
4618 3427 83 98+
ایمیل
Saeidrood@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی

قرار خواهد گرفت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌های جمع‌آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار

داده نمی‌شود

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

برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در یک بازه زمانی 25 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد

شد

سایر توضیحات