

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تأثیر تزریق وریدی لیدوکائین 2% و پروپوفل در پیشگیری از وقوع لارنگواسپاسم و عوارض آن در عمل جراحی تونسیلکتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر تزریق وریدی لیدوکائین 2% و پروپوفل در پیشگیری از وقوع لارنگواسپاسم و عوارض آن در عمل جراحی تونسیلکتومی

طراحی

۱۰۲ کودک ۳-۱۴ ساله کاندید عمل آدنوتونسیلکتومی در یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور بطور تصادفی در بلوکهای ۵ تایی قرار داده شده و در یکی از دو گروه تأثیر تزریق وریدی لیدوکائین 2% و پروپوفل قرار میگیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کودکان 3-14 ساله کاندید عمل جراحی آدنوتونسیلکتومی که در طول زمان مطالعه به مرکز آموزشی درمانی فاطمیه همدان مراجعه خواهند نمود، به صورت نمونه گیری در دسترس و با استفاده از بلوک های تخصیص تصادفی به صورت راندوم به دو گروه درمانی تخصیص می یابند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 3-14 ساله؛ کاندید عمل الکتیو آدنوتانسیلکتومی؛ رضایت والدین شرایط عدم ورود: کسانی که تمایلی به ادامه شرکت در مطالعه نداشته باشند؛ سابقه بیماریهای قلبی - ریوی؛ عفونت اخیر دستگاه تنفسی فوقانی و بیماریهای تب دار؛ سابقه آلرژی به تخم مرغ، سویا، لیدوکائین و پروپوفل؛ احتمال اینتوباسیون مشکل؛ مصرف کورتیکواستروئید

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: کودکان 3-14 ساله کاندید آدنوتونسیلکتومی که دو دقیقه قبل از اکستوباسیون مقدار 1mg/kg لیدوکائین 2% در یافت خواهند نمود. گروه مداخله 2: کودکان 3-14 ساله کاندید آدنوتونسیلکتومی که دو دقیقه قبل از اکستوباسیون مقدار 0.5mg/kg پروپوفل در یافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

لارنگواسپاسم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120915010841N16

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۰۴, 24-04-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۲/۰۴, 24-04-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۲/۰۴, 2019-04-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید منوچهریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان-دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7012 1827 81 98+

آدرس ایمیل

manouchehrian@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۲۰, 2019-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۲۰, 2020-04-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تزریق وریدی لیدوکائین 2% و پروپوفل در پیشگیری از وقوع لارنگواسپاسم و عوارض آن در عمل جراحی تونسیلکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تزریق وریدی لیدوکائین 2% و پروپوفل در پیشگیری از وقوع لارنگواسپاسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 3-14 ساله کاندید عمل الکتیو آدنوتونسیلکتومی رضایت والدین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کسانی که تمایلی به ادامه شرکت در مطالعه نداشته باشند سابقه بیماری‌های قلبی - ریوی عفونت اخیر دستگاه تنفسی فوقانی و بیمارهای تب دار سابقه آلرژی به تخم مرغ ، سویا ، لیدوکائین و پروپوفل احتمال اینتوباسیون مشکل مصرف کورتیکواستروئید

سن

از سن 3 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 102

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای این منظور از روش بلوکهای تصادفی (Block Randomization) پنج تایی استفاده خواهیم نمود. به این صورت که 5 قطعه کاغذ که رویش حرف A و 5 قطعه کاغذ که رویش حرف B نوشته شده است را داخل یک کیسه انداخته و مخلوط می کنیم سپس در ازای هر بیماری که وارد مطالعه می شود یک قطعه کاغذ از داخل کیسه برداشته و بر حسب نوشته ی رویش بیمار به یکی از دو گروه A (پروپوفل) و B (لیدوکائین) تعلق می گیرد. سپس برای ده بیمار بعدی مجدداً کاغذها را داخل کیسه برگردانده و همین روند تا پایان حجم نمونه تکرار می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در هر دو گروه A و B دو دقیقه قبل از اکستوباسیون تراشه، داروها (پروپوفل یا لیدوکائین) تجویز خواهد شد . برای آنکه داروها برای بیماران و محقق قابل شناسایی نباشند، در سرنگ های با حجم و شکل مشابه و بر چسب های A و B توسط متخصص بیهوشی آماده و تزریق میشود. چون داروها توسط متخصص بیهوشی تهیه و تجویز می شود لذا دسترسی که پیامد مورد مطالعه را اندازه گیری و ثبت خواهد کرد از نوع داروی تجویز شده اطلاعی نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان مهدیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تأیید

2018-12-01, ۱۳۹۷/۰۹/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.628

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لارنگواسپاسم و عوارض آن در عمل جراحی تونسیلکتومی

کد ICD-10

J38.5

توصیف کد ICD-10

Laryngeal spasm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لارنگواسپاسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقایق 1 و 3 و 5 و 10 و 15 دقیقه بعد از اکستوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو دقیقه برای 10 دقیقه و سپس هر 10 دقیقه تا 60 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج اتوماتیک غیر تهاجمی

3

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو دقیقه برای 10 دقیقه و سپس هر 10 دقیقه تا 60 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج اتوماتیک غیر تهاجمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کودکان 3-14 ساله کاندید آدنوتونسیلکتومی که دو دقیقه قبل از اکستوباسیون مقدار 1mg/kg لیدوکاین 2% در یافت خواهند نمود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: کودکان 3-14 ساله کاندید آدنوتونسیلکتومی که دو دقیقه قبل از اکستوباسیون مقدار 0.5mg/kg پروپوفول در یافت خواهند نمود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

ناهید منوچهریان--متخصص بیهوشی-استادیار گروه بیهوشی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

بیمارستان بعثت همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517789971

تلفن

7012 3827 81 98+

ایمیل

hp.besat@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان مهدیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

0717 3838 81 98+

فکس

0130 3838 81 98+

ایمیل

vc_research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

ناهید منوچهریان

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی همدان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران, بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517789971

تلفن

7012 3827 81 98+

ایمیل

manuchehriann@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

ناهید منوچهریان

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی همدان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
0366 111 918 98+
ایمیل
manuchehriann@gmail.com

خیابان پاسداران
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
7012 3827 81 98+
ایمیل
manuchehriann@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
ناهد منوچهریان
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی همدان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران