پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر تزریق وریدی لیدوکائین2% و پروپوفل در پیشگیري ازوقوع لارنگواسپاسم و عوارض آن در عمل جراحی تونسیلکتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تأثیر تزریق وریدی لیدوکائین2% و پروپوفل در پیشگیري ازوقوع 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 یکي از دو گروه تأثیر تزریق وریدی لیدوکائین2% 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 بیماري‌های قلبی - ریوي؛ عفونت اخیردستگاه تنفسي فوقاني و بیماریهای تب دار؛ سابقه آلرژي به تخم مرغ ، سویا ،لیدوکائین و پروپوفل؛ احتمال اینتوباسیون مشکل؛ مصرف کورتیکواستروئید

گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: کودکان 3-14 ساله کاندید آدنوتونسیلکتومی که دو دقیقه قبل از اکستوباسیون مقدار 1mg/kg لیدوکایین 2% در یافت خواهند نمود. گروه مداخله 2: کودکان 3-14 ساله کاندید آدنوتونسیلکتومی که دو دقیقه قبل از اکستوباسیون مقدار 0.5mg/kg پروپوفول 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 تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۲/۰۴ ,2019-04-24**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۲/۰۴ ,2019-04-24**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید 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
+98 81 1827 7012
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 لیدوکائین2% و پروپوفل در پیشگیري ازوقوع لارنگواسپاسم و عوارض آن در عمل جراحی تونسیلکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر تزریق وریدی لیدوکائین2% و پروپوفل در پیشگیري ازوقوع 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 آدنوتانسیلکتومی رضایت والدین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کسانی که تمایلی به ادامه شرکت در مطالعه نداشته باشند سابقه بیماري‌های قلبی - ریوي عفونت اخیردستگاه تنفسي فوقاني و بیماریهای تب دار سابقه آلرژي 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
براي 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 (پروپوفول) و B (لیدوکایین) تعلق می گیرد. سپس برای ده بیمار بعدی مجددا کاغذها را داخل کیسه برگردانده و همین روند تا پایان حجم نمونه تکرار می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در هر دو گروهA وB دو دقیقه قبل از اکستوباسیون تراشه، داروها (پروپوفول یا لیدوکایین) تجویز خواهد شد . برای آنکه داروها برای بیماران و محقق قابل شناسایی نباشند، در سرنگ هاي با حجم و شکل مشابه و بر چسب های A و B توسط متخصص بیهوشي آماده و تزریق میشود.چون داروها توسط متخصص بیهوشی تهیه و تجویز می شود لذا دستیاری که پیامد مورد مطالعه را اندازه گیري و ثبت خواهد کرد از نوع داروی تجویز شده اطلاعي نخواهد داشت.
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 همدان
آدرس خیابان
خیابان مهدیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تاریخ تایید
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 1و 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 لیدوکایین 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
+98 81 3827 7012
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
+98 81 3838 0717
فکس
+98 81 3838 0130
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
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 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
+98 81 3827 7012
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

خیابان پاسداران

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517789971

تلفن

+98 81 3827 7012

ایمیل

manuchehriann@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517789971

تلفن

+98 918 111 0366

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