

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

بررسی تاثیر دکسمتومیدین بر بی قراری بچه ها بعد از بیهوشی عمومی با سوفلوران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه بررسی تاثیر دکسمتومیدین بر بی قراری در بچه ها بعد از بیهوشی عمومی با سوفلوران خواهد بود.

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده. فاز مطالعه ۲-۳ خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در اتاق عمل B بیمارستان امام خمینی ارومیه گروه D (گروه مطالعه) 0.5 میکروگرم برای هر کیلوگرم وزن بدن در 10 دقیقه دکسمتومیدین و در گروه C (گروه کنترل) سالین 0.9 درصد بعد از شروع بیهوشی دریافت خواهند کرد. بعد از خروج لوله تراشه و پذیرش در بخش مراقبتهای بعد از بیهوشی هنگام خروج از اتاق عمل، پذیرش در بخش، 10، 20 و 30 میزان بی قراری و درد با استفاده از نمره دهی چهار نقطه بی قراری و نمره دهی دیداری بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بین 8-2 سال؛ کلاس یک انجمن بیهوشی آمریکا؛ عمل جراحی آدنوییدکتومی و تونسیلکتومی با هم و یا هر کدام به تنهایی؛ بیهوشی عمومی معیارهای خروج: عقب افتادگی ذهنی و یا تکاملی؛ وجود بیماری های نورولوژیک؛ سابقه ابتلا به آسم یا سایر بیماریهای ریوی؛ وجودسرفه های مزمن و یا عفونت های ریوی در 4 هفته اخیر؛ آنورمالی راه هوایی فوقانی

گروه های مداخله

گروه مداخله: بعد از شروع بیهوشی دکسمتومیدین 0.5 میکروگرم دکسمتومیدین به ازای هرکیلوگرم از وزن بدن درعرض ده دقیقه انفوزیون خواهد شد. گروه کنترل: بعد از شروع بیهوشی سالین 0.9 درصد بطور وریدی دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

بی قراری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160430027677N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-05-2019, 1398/02/17

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-05-2019, 1398/02/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
1398/02/17, 2019-05-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهریار صانع

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4897 3223 44 98+

آدرس ایمیل

sane.sh@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/11/01, 2019-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/03/01, 2019-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دکسمتومیدین بر بی قراری بچه ها بعد از بیهوشی عمومی با سوفلوران

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دکسمتومیدین بر بی قراری بعد از بیهوشی با سوفلوران

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 2 تا 8 سال کلاس 1 انجمن بیهوشی آمریکا آدنوییدکتومی و یا

تانسیلکتومی و یا هر دو با هم بیهوشی عمومی با سوفلوران

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
agitation
کد ICD-10
R45.1
توصیف کد ICD-10
Restlessness and agitation

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
بی قراری
مقاطع زمانی اندازه گیری
بعد از اکستوباسیون، زمان ترک اتاق عمل، زمان رسیدن به ریکاوری،
بعد از آن 10، 20، 30 دقیقه بعد از بودن بیمار در ریکاوری
نحوه اندازه گیری متغیر
نمره دهی چهار نقطه ای

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه گیری
بعد از اکستوباسیون، زمان ترک اتاق عمل، زمان رسیدن به ریکاوری،
بعد از آن 10، 20، 30 دقیقه بعد از بودن بیمار در ریکاوری
نحوه اندازه گیری متغیر
حرکت پا، صورت و گریه کردن

2
شرح متغیر پیامد
متوسط فشار خون
مقاطع زمانی اندازه گیری
دقایق 5 و 10 و 15 و 20 حین جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
فشار سنج غیر تهاجمی

3
شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه گیری
دقایق 5 و 10 و 15 و 20 حین جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
الکتروکاردیوگرام

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: بعد از شروع بیهوشی دکسمتومیدین 0.5 میکرو گرم

سن
از سن 2 ساله تا سن 8 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده
• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به وسیله نرم افزار کامپیوتری رندوم سازی (2.0) انجام می شود و این بیماران به صورت تصادفی پس از انتخاب یکی از 70 کارت (حاوی پوشش) در یکی از دو گروه دریافت کننده دکسمتومیدین وریدی (گروه مطالعه) 0.5 میکروگرم برای هر کیلوگرم وزن بدن در 10 دقیقه ویا پلاسبو (گروه کنترل) سالین 0.9 درصد داخل وریدی، که هر گروه شامل 35 بیماری باشد قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
نحوه آمادگی داروها و تزریق آنها توسط متخصص بیهوشی که اطلاعی از نحوه مطالعه نداشته و در مطالعه نیز شرکت ندارد، انجام می شود و کسانیکه مطالعه را مشاهده و یا داده ها را جمع آوری می نمایند از نوع داروهای که در مطالعه به کار می روند بی اطلاع خواهند بود. پس از جمع آوری اطلاعات رزیدنت بیهوشی، متخصص بیهوشی را از این که هر بیمار به کدام گروه اختصاص دارد، مطلع خواهد کرد.

دارو نما

دارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
بلوار رسالت، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734

تاریخ تایید
16-01-2019, 26/10/1397
کد کمیته اخلاق

دکسمدتومدین به ازای هرکیلو گرم از وزن بدن درعرض ده دقیقه
انفوزیون خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بعد از شروع بیهوشی سالین 0.9 درصد بطور وریدی دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی، اتاق عمل B
نام کامل فرد مسوول
شهریار صانع
آدرس خیابان
بلوار مدرس، بلوار ارشاد
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715781351
تلفن
9931 3346 44 98+
فکس
8967 3346 44 98+
ایمیل
emam-h-urm@umsu.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
ایرج محبی
آدرس خیابان
بلوار رسالت، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
4897 3223 44 98+
فکس
4897 3223 44 98+
ایمیل
research@umsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
شهریار صانع
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار رسالت، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
4897 3223 44 98+
فکس
8967 3346 44 98+
ایمیل
sanesh@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
شهریار صانع
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار رسالت، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان

استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
4897 3223 44 98+
فکس
8967 3346 44 98+
ایمیل
sanesh@umsu.ac.ir

آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
4897 3223 44 98+
فکس
8967 3346 44 98+
ایمیل
sanesh@umsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
شهریار صانع
موقعیت شعلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار رسالت، کوی اورژانس
شهر
ارومیه

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