پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از مطالعه بررسی تاثیر دکسمدتومیدین 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 ۳-۲ 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 دکسمدتومیدین 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، دقایق 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 8-2سال؛ کلاس یک انجمن بیهوشی آمریکا؛ عمل جراحی آدنوییدکتومی و تونسیلکتومی با هم ویا هر کنام به تنهایي؛ بیهوشی عمومی معیارهای خروج: عقب افتادگی ذهنی ویا تکاملی؛ وجود بیماری های نورولوژیک؛ سابقه ابتلا به آسم یا سایر بیماریهای ریوی؛ وجودسرفه های مزمن ویا عفونت های ریوی در 4 هفته اخیر؛ آنورمالی راه هوایی فوقانی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بعد از شروع بیهوشی دکسمدتومیدین 0.5 میکرو گرم دکسمدتومدین به ازای هرکیلو گرم 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: **۱۳۹۸/۰۲/۱۷ ,07-05-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۲/۱۷ ,07-05-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۲/۱۷ ,2019-05-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهریار صانع

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3223 4897

آدرس ایمیل

sane.sh@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۰۱ ,2019-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱ ,2019-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دکسمدتومیدین بر بی قراری بعد از بیهوشی با سووفلوران

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 آدنوئیدکتومی و یا تانسیلکتومی و یا هر دو با هم بیهوشی عمومی با سوفلوران

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عقب افتادگی ذهنی ویا تکاملی وجود بیماری های نورولوژیک سابقه ابتلا به آسم یا سایر بیماریهای ریوی ووجودسرفه های مزمن ویا عفونت های ریوی در 4 هفته اخیر آنورمالی راه هوایی فوقانی

سن

از سن **2 ساله** تا سن **8 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به وسیله نرم افزار کامپیوتري رندوم سازی (2.0) انجام می شود و این بیماران به صورت تصادفی پس از انتخاب یکی از 70 کارت (حاوی پوشش) در یکی ازدو گروه دریافت کننده دکسمدتومیدین وریدی (گروه مطالعه)0.5 میکروگرمبرای هر کیلوگرم وزن بدن در 10 دقیقه ویا پلاسبو(گروه کنترل) سالین 0.9 درصد داخل وریدی ، که هر گروه شامل 35 بیمارمی باشد قرارمی گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

نحوه آمادگی داروها وتزریق آنها توسط متخصص بیهوشی که اطلاعی از نحوه مطالعه نداشته و در مطالعه نیزشرکت ندارد، انجام می شود وکسانیکه مطالعه را مشاهده ویا داده ها را جمع آوری می نمایند از نوع داروهای که در مطالعه به کار می روند بی اطلاع خواهندبود. 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 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 ارومیه

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2019-01-16, ۱۳۹۷/۱۰/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1397.411

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

بعداز اکستوباسیون، زمان ترک اتاق عمل، زمان رسیدن به ریکاوری، بعد از آن 10، 20، 30 دقیقه بعد از بودن بیماردر ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره دهی چهار نقطه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اکستوباسیون، زمان ترک اتاق عمل، زمان رسیدن به ریکاوری، بعد از آن 10، 20، 30 دقیقه بعد از بودن بیماردر ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حرکت پا، صورت و گریه کردن

2

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 5و 10 و 15 و 20 حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج غیر تهاجمی

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 5و 10 و 15 و 20 حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکاردیوگرام

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از شروع بیهوشی دکسمدتومیدین 0.5 میکرو گرم

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
+98 44 3346 9931
فکس
+98 44 3346 8967
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
+98 44 3223 4897
فکس
+98 44 3223 4897
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
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 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
+98 44 3223 4897
فکس
+98 44 3346 8967
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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 44 3223 4897
فکس
+98 44 3346 8967
ایمیل
sanesh@umsu.ac.ir

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