

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

اثرات بیحسی لارنگوتراکتال با روش McKenzie در سهولت برونکوسکوپي غير قابل انعطاف کودکان .

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات بیحسی لارنگوتراکتال در سهولت برونکوسکوپي کودکان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، نمونه ی پژوهش 64 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار randlist استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمام بیماران کاندیدای برونکوسکوپي کودکان و تحت بی حسی لارنگوتراکتال در بیمارستان کودکان تبریز در این مطالعه وارد خواهند شد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند که در گروه مداخله لیدوکائین و در گروه کنترل نرمال سالین استفاده خواهد شد تا اثرات بیحسی لارنگوتراکتال با روش McKenzie در سهولت برونکوسکوپي غير قابل انعطاف در کودکان در این بیماران را مقایسه نماییم. در این مطالعه بیمار و متخصص بیهوشی نسبت به مطالعه کورسازی میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمام کودکان زیر هفت سال، دارای درجه بندی ASA کلاس یک و دو، کاندیدای برونکوسکوپي غير قابل انعطاف. شرایط عدم ورود: آنومالی های سر و گردن، بیماران تب دار، کودکان با آنومالی راههای هوایی، کودکان با بیماری زمینه ای.

گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه پس از القا بیهوشی و لارنگوسکوپي، ترکیب لیدوکائین 2 درصد (شرکت داروسازی کاسپین تامین) 0.3 میلی لیتر بر کیلوگرم به همراه اکسیژن در ناحیه لارنگوتراکتال با روش McKenzie (نوعی روش بی حسی موضعی) تزریق سریع خواهد شد. گروه کنترل: در این گروه 0.3 میلی لیتر بر کیلوگرم نرمال سالین 0.9 درصد (شرکت داروسازی ثامن) به همراه اکسیژن در ناحیه لارنگوتراکتال با روش McKenzie (نوعی روش بی حسی موضعی) تزریق سریع خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سهولت برونکوسکوپي، فشارخون، ضربان قلب، میزان اشباع محیطی اکسیژن.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20100527004041N21

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۰۲, 22-05-2020

آخرین بروز رسانی: 22-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهین سیدحجازی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2252 3385 41 98+

آدرس ایمیل

seidhejazie@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-06, ۱۳۹۹/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات بیحسی لارنگوتراکتال با روش McKenzie در سهولت برونکوسکوپي غير قابل انعطاف کودکان .

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات بیحسی لارنگوتراکتال در برونکوسکوپي کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام کودکان زیر هفت سال دارای درجه بندی ASA کلاس یک و دو
کاندیدای برونکوسکوپی غیر قابل انعطاف

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آنومالی های سر و گردن بیماران تب دار کودکان با آنومالی راههای
هوایی کودکان با بیماری زمینه ای

سن

از سن 1 روزه تا سن 7 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران مایل به شرکت در پژوهش که شرایط ورود به مطالعه دارند به
صورت نمونه گیری در دسترس به عنوان نمونه پژوهش انتخاب خواهند
شد و سپس با استفاده از نرم افزار Randlist با بلوک بندی دوتایی به
دو گروه کنترل و مداخله تخصیص خواهند یافت

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دانشجوی صاحب پایان نامه داروها را در اختیار متخصص
بیهوشی قرار میدهد و تنها فردیست که نسبت به مطالعه کور
نیست. متخصص بیهوشی که مسئولیت اداره بیهوشی بیمار را داشته
تزریق دارو را از طریق سرنگ های کددار که قبلاً توسط صاحب پایان
نامه آماده شده انجام می دهد بطوریکه هنگام تزریق از نوع داروی
تزریقی به بیمار بی اطلاع می باشد و پرستار بیهوشی که مسئول جمع
آوری اطلاعات و متغیرهای مورد بررسی بیمار می باشد از نوع داروی
تجویزی بی اطلاع است چک لیست را حین جراحی و در ریکآوری پرمی
کند. بیمار نیز از نوع داروی تزریقی به وی بی اطلاع می باشد.

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5183915881

تاریخ تایید

1399/02/07, 2020-04-26

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.045

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

برونکوسکوپی کودکان

کد ICD-10

T88.59

توصیف کد ICD-10

Other complications of anesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سهولت برونکوسکوپی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از القا بیهوشی، بعد از القا بیهوشی، بعد از تزریق سریع محلول
مورد نظر هر 3 دقیقه تا 3 بار و سپس هر 5 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس رضایت جراح، نمره دهی بصورت: آسان (0)-متوسط (1)-
سخت (2)

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از القا بیهوشی، بعد از القا بیهوشی، بعد از تزریق سریع محلول
مورد نظر هر 3 دقیقه تا 3 بار و سپس هر 5 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

فشارسنج جیوه ای

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از القا بیهوشی، بعد از القا بیهوشی، بعد از تزریق سریع محلول
مورد نظر هر 3 دقیقه تا 3 بار و سپس هر 5 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش در دقیقه

4

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع محیطی اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از القا بیهوشی، بعد از القا بیهوشی، بعد از تزریق سریع محلول
مورد نظر هر 3 دقیقه تا 3 بار و سپس هر 5 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق پالس اکسی متری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه پس از القا بیهوشی و لارنگوسکوپ، ترکیب لیدوکاین 2 درصد (شرکت داروسازی کاسپین تامین) 0.3 میلی لیتر بر کیلوگرم به همراه اکسیژن در ناحیه لارنگوتراکتال با روش McKenzie (نوعی روش بی حسی موضعی) تزریق سریع خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه 0.3 میلی لیتر بر کیلوگرم نرمال سالین 0.9 درصد (شرکت داروسازی ثامن) به همراه اکسیژن در ناحیه لارنگوتراکتال با روش McKenzie (نوعی روش بی حسی موضعی) تزریق سریع خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اتاق عمل بیمارستان کودکان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهین سیدحجازی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

2255 3526 41 98+

فکس

2279 3526 41 98+

ایمیل

kodakanhospital@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالقاسم جویان

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

7310 3335 41 98+

فکس

7310 3335 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهین سیدحجازی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

2255 3526 41 98+

فکس

2255 3526 41 98+

ایمیل

seidhejazi@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهین سیدحجاری

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ششگلان ، بیمارستان کودکان تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

2255 3526 41 98+

فکس

2255 3526 41 98+

ایمیل

seidhejazie@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهین سیدحجاری

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ششگلان ، بیمارستان کودکان تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

2255 3526 41 98+

فکس

2255 3526 41 98+

ایمیل

seidhejazie@tbzmed.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی

که در صنعت نیز مشغول هستند در دسترس خواهد بود

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

است

محدودیت خاصی برای استفاده از داده‌ها یا مستندات وجود ندارد

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

دکتر مهین سیدحجاری ایران-تبریز خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی،

دفتر گروه بیهوشی 41 Fax+98 413 3341994 Phone+98

33341994 seidhejazie@tbzmed.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کنندگان از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول حداکثر یک

هفته به داده‌های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی خواهند یافت

سایر توضیحات