

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

میزان موفقیت و عوارض بلوک کودال و بیهوشی اسپینال در شیرخواران پره ترم بیدار در جراحی اینگوینال

چکیده پروتکل

چکیده

و جراحی با بیهوشی عمومی ادامه پیدا خواهد کرد. بیدردی، فشار خون سیستولیک و دیاستولیک و ریت قلبی و آپنه تا 24 ساعت پس از عمل توسط مشاهده گر ثبت خواهد شد. در اتاق عمل و در ریکاوری هر 15 دقیقه و در بخش هر یکساعت علائم حیاتی ثبت خواهد شد. هدف از این مطالعه مقایسه نتایج بلوک کودال و نخاعی در شیرخواران پره ترم بیدار تحت عمل ترمیم فتق مغبنی است.

پس از تأیید پروپوزال از طرف تیم تحقیقاتی گروه بیهوشی و معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی و تأیید کمیته اخلاقی دانشکده پزشکی و گرفتن رضایت آگاهانه از والدین بیمار تعداد 66 شیرخوار ASA کلاس I و II کاندیدای جراحی های فتق اینگوینال، مراجعه کننده به بیمارستان کودکان در یکی از دو گروه قرار می گیرند پس از توضیح کامل نوع بلوک و عوارض آن برای والدین، از ایشان جهت انجام بلوک رضایت کتبی گرفته خواهد شد. در هر دو گروه قبل از بلوک میدازولام 0.3/0 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن وریدی تزریق خواهد شد. ابتدا علائم حیاتی پایه شامل: ضربان قلب (HR)، فشار خون سیستولیک و دیاستولیک (SBP، DBP)، اشباع اکسیژن خون محیطی (SPO2) و تعداد تنفس نوزاد ثبت خواهد شد. بیماران از 4 ساعت قبل از جراحی Npo بودند. کاتتر وریدی برای بیماران در بخش تعبیه خواهد شد. کودکان دکستروز 5/2% در رینگر با سرعت 15 ml/kg/h در ساعت اول جراحی و سپس 4 g/hk/ml تا شروع تغذیه دهان دریافت خواهند کرد. مانیتورینگ حین عمل شامل ECG، پالس اکسی متر، فشار خون سیستولیک و دیاستولیک و گوشی جلوی قلبی خواهد بود. در گروه C (گروه کودال) نوزاد را در وضعیت لاترال چپ و فلکسیون هیپ قرار داده، پس از پرب و درب، بلوک کودال با سوزن شماره 22 انجام خواهد گرفت. بعد از تست آسپیراسیون منفی، یک میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم از وزن نوزاد بویواکائین 25/0% بعلاوه آدرنالین 1000/1، 20 µg) در فضای کودال تزریق شده سپس نوزاد به حالت سوپاین قرار خواهد گرفت. نوزاد حین جراحی با پستانک و دکستروز 50% (قطره قطره) آرام نگه داشته می شود. عدم وجود حس درد و پارالیز اندام تحتانی، 15 دقیقه پس از انجام بلوک، نشانه بلوک موفق است. در گروه S (گروه اسپینال) نوزادان توسط آسپستان مجرب در وضعیت نشسته با نگهداری سر در وضعیت معمولی قرار خواهند گرفت. سوزن اسپینال Quinke شماره 25، 5/2 cm در خط وسط در فاصله L5-S1 تعبیه و محل صحیح قرار گرفتن سوزن با جریان آزاد CSF تأیید شده و با ثابت نگهداشتن سوزن در محل، بوپواکائین 5/0% هیپریار با آدرنالین 1000/1) به مقدار 1mg/kg سریع تزریق می شود و سپس نوزاد سریعاً در وضعیت سوپاین و سر بالا (30-20 درجه) به مدت 2-3 دقیقه قرار گرفته و سپس به حالت سوپاین کامل قرار می گیرد. عدم وجود حس درد و پارالیز اندام تحتانی نشانه بلوک موفق می باشد. برای ارزیابی درد از NIPS استفاده خواهد شد که شامل شش متغیر (وضعیت صورت، گریه، الگوی تنفسی، بازوها، پاها، سطح بیداری) می باشد (5). جراحی در گروه C 15 دقیقه پس از انجام کودال و در گروه اسپینال بلافاصله بعد از انجام بلوک شروع خواهد شد. در صورت عدم موفقیت بلوک، بیهوشی عمومی القا شده

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201102014041N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 10-05-2013، ۱۳۹۲/۰۲/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

10-05-2013، ۱۳۹۲/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهین سیدحجازی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3385 2252

آدرس ایمیل

seidhejazie@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-12-22، ۱۳۸۸/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1**

شرح

بلوکهای رژیونال در شیرخواران

کد ICD-10

K40.2

توصیف کد ICD-10

Bilateral inguinal hernia, without obstruction or gangrene

متغیر پیامد اولیه**1**

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2، 4، 6 و 8 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار درد در نوزادان (NIPS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1**

شرح مداخله

در گروه اول: بلوک کودال با یک میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم از وزن

نوزاد بویوکائین 25.0% بعلاوه آدرنالین 1000/1 ، 20 میکروگرم

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه دوم: بلوک اسپینال با 1mg/kg هیپرباربویوکائین 5.0% همراه

با 20 میکروگرم آدرنالین 1000/1

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری**1**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهین سیدحجازی

آدرس خیابان

شهر

تبریز

عنوان علمی کارآزمایی

میزان موفقیت و عوارض بلوک کودال و بیهوشی اسپینال در

شیرخواران پره ترم بیدار در جراحی اینگوینال

عنوان عمومی کارآزمایی

بلوک کودال و بیهوشی اسپینال در شیرخواران پره ترم

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : نوزادان و شیرخواران کمتر از 5 کیلوگرم

کاندیدای جراحی فتق اینگوینال مراجعه کننده به بیمارستان کودکان

شرایط خروج از مطالعه: کنترا اندیکاسیونهای بلوکهای رژیونال در

کودکان-آنومالی های ساکروم-مننژیت -فشار داخل مغزی بالا

سن

تا سن 1 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشکده پزشکی دانشگاه تبریز

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی دانشگاه تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2009-11-16, 1388/08/25

کد کمیته اخلاق

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی رضا استادرجمی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت-معاونت پژوهشی دانشگاه تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهین سیدحجاری

موقعیت شغلی

دانشیار گروه آموزشی بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2250 1526 41 98+

فکس

ایمیل

seidhejazie@yahoo.com; seidhejazie@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهین سیدحجاری

موقعیت شغلی

دانشیار گروه بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2250 1526 41 98+

فکس

ایمیل

seidhejazie@yahoo.com; seidhejazie@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهین سیدحجاری

موقعیت شغلی

بورد تخصصی بیهوشی/هیئت علمی گروه بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2250 1526 41 98+

فکس

ایمیل

seidhejazie@yahoo.com; seidhejazie@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی