

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیرات پیش درمانی با کتامین وریدی و میدازولام بر روی میزان موفقیت و عوارض بیحسی کودال در نوزادان تحت جراحی قسمت های پایین شکم.

### چکیده پروتکل

#### چکیده

شیر خواران قادر به بیان درد خود نمیباشند. همچنین آنها نمیتوانند با پمپ های کنترل کننده درد توسط بیمار کار کنند. علاوه تکنیکهای بیحسی ناحیه ای جهت کنترل درد بعد عمل ترجیح داده می شود. در موارد اختلالات آناتومیک یا آسیب شناختی که سبب افزایش خطر بیهوشی عمومی میشود نیز متد های بیحسی موضعی ترجیح داده میشود. بیحسی کودال یک تکنیک عامه پسند برای جراحی های از ناف به پایین در اطفال و شیرخواران است. به منظور کاهش شانس شکست بلوک ناشی از حرکات ناخواسته بیمار ما تصمیم گرفتیم میزان موفقیت و عوارض بلوک کودال را با اضافه کردن میدازولام و کتامین وریدی به پروسیجر مورد بررسی قرار دهیم. در یک کارآزمایی بالینی اتفاقی یک سو کور ما نود نوزاد کاندید جراحی پایین شکم با ASA1&2 را در سه گروه مورد بررسی قرار خواهیم داد. 1- گروه کنترل با بلوک کودال با بویواکاین. 2- بلوک کودال با بویواکاین به اضافه میدازولام وریدی 1/0 میلیگرم بازا هرکیلوگرم 3- بلوک کودال به اضافه میدازولام وریدی 1/0 میلیگرم به ازای هر کیلو به اضافه کتامین وریدی 1/0 میلیگرم به ازای هرکیلوگرم. فقدان درد یا فلج اندام تحتانی پانزده دقیقه پس از بلوک به عنوان موفقیت بلوک در نظر گرفته میشود.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2252 3385 41 98+

آدرس ایمیل

seidhejazie@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-22, 1392/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-21, 1393/03/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیرات پیش درمانی با کتامین وریدی و میدازولام بر روی میزان موفقیت و عوارض بیحسی کودال در نوزادان تحت جراحی قسمت های پایین شکم.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی پیش درمانی دارویی وریدی بر کیفیت بلوک کودال

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرط ورود نوزادان کاندید جراحی قسمت های پایین شکم در زیر ناف ASA1\$2. شرط خروج از مطالعه: عدم وجود حس درد و پارالیز اندام تحتانی 15 دقیقه پس از انجام بیحسی نشانه موفقیت بیحسی استدر صورت عدم موفقیت بیحسی بیحسی عمومی القا شده و جراحی را با بیهوشی عمومی ادامه داده مورد را از مطالعه خارج خواهیم کرد.

سن

تا سن 1 ساله

جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201305164041N8

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 22-05-2013, 1392/03/01

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2013-05-22, 1392/03/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهین سیدحجازی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه تبریز

کشور

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

-گروه کنترل : بلوک کودال بابویواکابین.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

-بلوک کودال به اضافه میدازولام وریدی 0.1 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم

به اضافه کتامین وریدی 0.3 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

شرح مداخله

گروه مداخله : 1-بلوک کودال با بویواکابین به اضافه میدازولام

وریدی 0.1 میلیگرم بازا هر کیلوگرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

## 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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی رضا استادرحیمی

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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز: خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز-ساختمان

مرکزی شماره 2-طبقه سوم-معاونت تحقیقات و فناوری.

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/01/29, 2013-04-18

کد کمیته اخلاق

602/4/5

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

تأثیرات پیش درمانی با کتامین وریدی و میدازولام بر روی میزان

موفقیت و عوارض بی‌حسی کودال در نوزادان تحت جراحی قسمت

های پایین شکم.

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

معاونت پژوهشی دانشگاه تبریز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهین سیدحجاری  
موقعیت شغلی  
دانشیار گروه آموزشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان کودکان تبریز  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
3957 1477 41 98+  
فکس  
ایمیل  
seidhejazie@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهین سیدحجاری  
موقعیت شغلی  
دانشیار گروه آموزشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان کودکان تبریز

شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
3957 1477 41 98+  
فکس  
ایمیل  
seidhejazie@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهین سیدحجاری  
موقعیت شغلی  
بورد تخصصی بیهوشی/هییت علمی گروه بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان کودکان تبریز  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
3957 1477 41 98+  
فکس  
ایمیل  
seidhejazie@yahoo.com  
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