پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

میزان اثربخشی افزودن ترامادول به روپیواکائین در بی دردی بعد از عمل در بلوک اپیدورال کودال در کودکان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از مطالعه حاضر تعیین میزان اثربخشی ترامادول با روپیواکائین در بلوک اپیدورال کودال در کودکان در مقایسه با تجویز روپیواکائین به تنهایی پیش از اکستوباسیون

طراحی
در این مطالعه، 46 کودک 10-3 ساله که تحت تحت جراحی های تحتانی شکم قرار می گیرند و دارای شرایط ورود و نداشتن شرایط خروج می باشند، انتخاب می شوند. بیماران بطور تصادفی به دو گروه دریافت کننده روپیواکائین به تنهایی یا در ترکیب با ترامادول تقسیم خواهند شد و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
بعد از انتخاب نمونه، بیماران به صورت تصادفی ببه دو گروه دریافت کننده روپیواکائین به تنهایی یا به همراه ترامادول تقسیم خواهند شد. میزان درد (بر اساس Modified Children’s Hospital of Eastern Ontario Pain Scale) پس از 1 ، 2 و تا 6 ساعت بعد از عمل و میزان مسکن مصرفی و نوع مسکن مصرفی و مدت حضور در ریکاوری و همچنین عوارض جانبی احتمالی در هر گروه مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. والدین بیمار و فرد ارزیابی کننده پیامد درمان نسبت به نوع گروه قرار گیری بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: American Society of Anesthesiologists کلاس یک یا دو، مدت عمل جراحی 30 دقیقه تا دو ساعت، عدم حساسیت به ترامادول و روپیواکایین. شرایط عدم ورود: جراحی های کامپلیکه (طولانی یا همراه با خونریزی نیازمند ترانسفوزیون)، عدم رضایت والدین جهت شرکت فرزندشان در مطالعه

گروه‌های مداخله
بعد از تصادفی سازی، بیماران روپیواکائین 0.2 درصد بر اساس دوز لازم برای وزن به تنهایی یا همراه با افزودن ترامادول 2 mg/kg پیش از اکستوباسیون دریافت خواهند داشت.

متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اصلی مطالعه شامل میزان درد بعد از عمل بر اساس Modified Children’s Hospital of Eastern Ontario Pain Scale خواهد بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190929044924N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-11-10, ۱۳۹۸/۰۸/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-11-10, ۱۳۹۸/۰۸/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-11-10, ۱۳۹۸/۰۸/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رضا فرهمندراد
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8852 2083
آدرس ایمیل
farahmandrad.r@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
میزان اثربخشی افزودن ترامادول به روپیواکائین در بی دردی بعد از عمل در بلوک اپیدورال کودال در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی
میزان اثربخشی ترامادول به روپیواکائین در بلوک اپیدورال کودال در کودکان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلاس یک یا دو (American Society of Anesthesiologists (ASA
مدت عمل جراحی 30 دقیقه تا دو ساعت عدم حساسیت به ترامادول و روپیواکایین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جراحی های کامپلیکه (طولانی یا همراه با خونریزی نیازمند ترانسفوزیون) عدم رضایت والدین جهت شرکت فرزندشان در مطالعه
سن
از سن **3 ساله** تا سن **10 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از جدول اعداد تصادفی، بیماران به دو گروه مساوی تقسیم شدند (23 نفر در هر گروه).
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
هر دو دارو از نوع تزریقی بوده، و محل تزریق دارو در بدن بیمار ، در یک ناحیه می باشد. لذا والدین بیماران در دو گروه از نوع دارو مطلع نمی باشند. همچنین ارزیابی کننده پیامد از نحوه تخصیص تصادفی دارو بی خبر می باشد.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
۱۳۹۷/۰۸/۰۱ ,2018-10-23
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1398.107

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کنتل درد
کد ICD-10
G89.18
توصیف کد ICD-10
Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک، دو و 6 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقیاس Modified Children’s Hospital of Eastern Ontario Pain Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه اول روپیواکائین 0.2% به ازای وزن بدن قبل از اکستوباسیون دریافت خواهند داشت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه دوم روپیواکائین 0.2% به ازای وزن بدن همراه با ترامادول 2 mg/kg قبل از اکستوباسیون دریافت خواهند داشت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
فرناد ایمانی
آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش؛ مجتمع درمانی حضرت رسول؛ ساختمان شماره2؛ طبقه چهارم؛ دپارتمان بیهوشی ودرد

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

تلفن
+98 21 6651 5758

ایمیل
farnadimani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
سید کاظم ملکوتي

آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1449614535

تلفن
+98 21 8670 2503

ایمیل
research@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول
رضا فرهمند راد

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
خیابان ستارخان، بلوار نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1445613131

تلفن
+98 21 6435 2326

ایمیل
farahmandrad.r@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
رضا فرهمند راد

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
خیابان ستارخان، بلوار نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1445613131

تلفن
+98 21 6435 2326

ایمیل
Farahmandrad.r@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
رضا فرهمند راد

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
خیابان ستارخان، بلوار نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 6435 2326

ایمیل

Farahmandrad.r@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

هنوز تصمیمی نگرفته ایم

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

سایر توضیحات