

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

در این مطالعه، 46 کودک 3-10 ساله که 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 رویوکائین 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 بیه دو گروه دریافت کننده رویوکائین 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 رویوکائین. شرایط عدم ورود: جراحی های کامپلیک (طولانی یا همراه با خونریزی نیازمند ترانسفوزیون)، عدم رضایت والدین جهت شرکت فرزندشان در مطالعه

گروه های مداخله

بعد از تصادفی سازی، بیماران رویوکائین 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: 10-11-2019، 1398/08/19
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-11-2019، 1398/08/19
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
10-11-2019، 1398/08/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا فرهمندراد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2083 8852 21 98+

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، 1397/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23، 1398/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

میزان اثربخشی ترامادول به رویوآکائین در بلوک اپیدورال کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

(American Society of Anesthesiologists) (ASA) کلاس یک یا دو مدت عمل جراحی 30 دقیقه تا دو ساعت عدم حساسیت به ترامادول و رویوآکائین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جراحی های کامپلیک (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

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه 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 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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1398.107

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کنترل 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 اندازه گیری

یک، دو و 6 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس مقیاس Modified Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه اول رویوآکائین 0.2% به ازای وزن بدن قبل از اکستوباسیون دریافت خواهند داشت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه دوم رویوآکائین 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 شماره 2؛ طبقه چهارم؛ پارتمان بیهوشی و درد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

تلفن

5758 6651 21 98+

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 ملکوتی

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، بلوار نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2326 6435 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، بلوار نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2326 6435 21 98+

ایمیل

Farahmandrad.r@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، بلوار نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2326 6435 21 98+

ایمیل

Farahmandrad.r@iums.ac.ir

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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

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