

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

میزان اثربخشی افزودن دکسمتومیدین به رویوآکائین در بی دردی بعد از عمل در بلوک اپیدورال کودال در کودکان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه حاضر تعیین میزان اثربخشی دکسمتومیدین به رویوآکائین در بلوک اپیدورال کودال در کودکان در مقایسه با تجویز رویوآکائین به تنهایی پیش از اکستوباسیون می باشد.

طراحی

در این مطالعه، 46 بیمار که تحت جراحی های تحتانی شکم قرار می گیرند و دارای شرایط ورود و نداشتن شرایط خروج می باشند، انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بطور تصادفی به دو گروه دریافت کننده رویوآکائین به تنهایی یا در ترکیب با دکسمتومیدین تقسیم خواهند شد و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از انتخاب بیماران، بیماران به صورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده رویوآکائین به تنهایی یا در ترکیب با دکسمتومیدین 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 دو گروه مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. بیماران و فرد ارزیابی کننده پیامد درمان نسبت به نوع گروه درمانی بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سنین 3 تا 10 سال، ASA کلاس یک یا دو، اعمال جراحی ناحیه تحتانی شکم و زیر ناف شامل هرنی و UDT، مدت عمل جراحی 30 دقیقه تا دو ساعت، عدم حساسیت به دکسمتومیدین و رویوآکائین. معیارهای 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، یک گروه رویوآکائین 0.2% با دوز 1.5 mg/kg به تنهایی و با محدودیت حجم 25 سی سی و گروه دیگر دکسمتومیدین با دوز 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم و رویوآکائین 0.2% با دوز 1.5 mg/kg پیش از اکستوباسیون دریافت خواهند داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی مطالعه میزان درد بر اساس Modified Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111102007984N30
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1398/07/13, 05-10-2019
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1398/07/13, 05-10-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
1398/07/13, 2019-10-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد ایمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5758 6651 21 98+

آدرس ایمیل

farnadimani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/09/30, 2018-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/09/30, 2019-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

میزان اثربخشی افزودن دکسمتومیدین به رویوآکائین در بی دردی بعد از عمل در بلوک اپیدورال کودال در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

میزان اثربخشی افزودن دکسمتومیدین به رویوآکابین در بی دردی بعد از عمل در بلوک اپیدورال کودکان در کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ASA کلاس یک یا دو اعمال جراحی ناحیه تحتانی شکم و زیر ناف

شامل هرنی و UDT مدت عمل جراحی 30 دقیقه تا دو ساعت عدم

حساسیت به دکسمتومیدین و رویوآکابین

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

می شوند (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

بزرگ راه همت؛ دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2018-12-09, 1397/09/18

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1398.077

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از عمل

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک، دو و تا 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: گروه اول رویوآکابین 0.2% با دوز 1.5 mg/kg (حداکثر

25 میلی گرم) قبل از اکستوباسیون خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم رویوآکابین 0.2% با دوز 1.5 mg/kg (حداکثر

25 میلی گرم) به همراه دکسمتومیدین 1 میکروگرم به ازای هر

کیلوگرم قبل از اکستوباسیون خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجمع درمانی حضرت 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+

فکس

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

بزرگ راه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

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

فرناد ایمانی

موقعیت شغلی

استاد بیهوشی، فلوشیپ اینترونشنال درد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم

(ص)، مرکز تحقیقات درد، بخش بیهوشی و درد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

5758 6651 21 98+

ایمیل

farnadimani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فرناد ایمانی

موقعیت شغلی

استاد بیهوشی، فلوشیپ اینترونشنال درد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم

(ص)، مرکز تحقیقات درد، بخش بیهوشی و درد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

5758 6651 21 98+

ایمیل

farnadimani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فرناد ایمانی

موقعیت شغلی

استاد بیهوشی، فلوشیپ اینترونشنال درد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم

(ص)، مرکز تحقیقات درد، بخش بیهوشی و درد

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
5758 6651 21 98+
ایمیل

farnadimani@yahoo.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از اطلاعات بالینی بیمار قابل اشتراک گذاری می باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از پایان طرح

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اعضای هیئت علمی دانشگاه های علوم پزشکی کشور

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

است

جهت مطالعات تکمیلی

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

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه مرکز تحقیقات درد دانشگاه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بندا طی مکاتبات رسمی از معاونت پژوهشی دانشگاه درخواست را

اعلام و سپس طی فرآیند اداری به مرکز تحقیقات مراجعه و داده ها را

با نظر کمیته شورای پژوهشی مرکز با دادن تعهد و رسید دریافت

خواهد نمود

سایر توضیحات