

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**مقایسه اثرات کتامین و دکسمتومیدین داخل بینی نسبت به دارونما بر آرامش، خونریزی، درد و بی قراری کودکان تحت عمل جراحی آدنوتانسلیکتومی: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین اثرات کتامین و دکسمتومیدین داخل بینی نسبت به دارونما بر آرامش کودکان قبل از عمل، خونریزی حین عمل، بیقراری و درد در ریکاوری بیماران تحت عمل آدنوتانسلیکتومی

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، سه سوپه کور و تصادفی شده

### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کودکان نیازمند به جراحی آدنوتانسلیکتومی الکتیو در بیمارستان بعثت همدان در سال 1397 وارد مطالعه می شوند. بیماران به طور کاملا تصادفی در سه گروه دریافت کننده دکسمتومیدین (D)، کتامین (K) و گروه کنترل در یافت کننده پلاسبو (نرمال سالین (NS)) تقسیم بندی می شوند. بیماران 30 دقیقه قبل از شروع اینداکشن بیهوشی مقدار 2 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم دکسمودتیمیدین یا 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم کتامین و در گروه کنترل مقدار 5 قطره نرمال سالین 9% با سرنگ 2 میلی هنگامیکه کودک در کنار والدین خود حضور دارد داده می شود. داروها در هر دو سوراخ بینی ریخته می شود. پس از ریختن دارو هر 15 دقیقه یکبار فشارخون، ضربان و SpO2 تا زمان خروج بیمار از اتاق ریکاوری اندازه گیری می شود.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان 4 تا 12 ساله کاندید جراحی آدنوتانسلیکتومی • معیارهای ورود  
1. سن 4 تا 12 سال 2. کاندید عمل تانسلیکتومی 3. کلاس بیماران برطبق درجه بندی جامعه ی بیهوشی آمریکا (ASA) یک و دو • معیارهای عدم ورود 1. حساسیت دارویی به کتامین یا دکسمودتیمیدین 2. عقب ماندگی ذهنی 3. بیش فعالی 4. مصرف داروهای روانپزشکی 5. سابقه بیماریهای قلبی، کلیوی، کبدی 6. هرگونه مشکل پاتولوژیک در بینی 7. بیمارانی که به دلیل خونریزی پس از عمل مجدد به اتاق عمل باز میگردند

### گروه های مداخله

• گروه مداخله 1: کتامین داخل بینی 5 میلی گرم به ازای کیلوگرم گروه مداخله 2: دکسمودتیمیدین داخل بینی 2 میکروگرم به ازای کیلوگرم گروه مقایسه: نرمال سالین داخل بینی 2 سی سی

### متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی آرامش قبل از بیهوشی آرامش در زمان 15 و 30 دقیقه قبل از بیهوشی با استفاده از پرسشنامه استاندارد بررسی می شود

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100518003954N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-02-2020, 1398/11/25

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 14-02-2020, 1398/11/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-02-2020, 1398/11/25

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد حسین بخشایشی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9403 1826 81 98+

#### آدرس ایمیل

bakhshaei@umsha.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, 1397/06/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, 1398/06/01

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-08-23, 1397/06/01

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-08-23, 1398/06/01

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه اثرات کتامین و دکسمدتومیدین در آرامبخشی قبل از عمل و خونریزی آرامش، خونریزی، درد و بی قراری کودکان تحت عمل جراحی آدنوتانسیلکتومی: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر کتامین و دکسمدتومیدین در آرامبخشی قبل از عمل و خونریزی حین عمل و بی دردی پس از عمل

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

اطفال کاندید جراحی آدنوتانسیلکتومی که بیماری همزمان درمان نشده نداشته باشند.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

حساسیت دارویی به کتامین یا دکسمدتومیدین عقب ماندگی ذهنی بیش فعالی مصرف داروهای روانپزشکی سابقه بیماریهای قلبی، کلیوی، کبدی هرگونه مشکل پانلوزیک در بینی بیمارانی که به دلیل خونریزی پس از عمل مجدد به اطاق عمل باز میگردند

**سن**

از سن 4 ساله تا سن 12 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 3  
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده  
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3  
3 گروه A & B & C، که هر گروه 31 بیمار مورد مطالعه بودند و مجموعاً 93 بیمار در انتها مورد ارزیابی قرار گرفتند.

حجم نمونه تحقق یافته: 93

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

برای این منظور از روش بلوک‌های تصادفی شش تایی استفاده خواهیم نمود. برای این منظور، شش برگه کاغذی تهیه می‌نماییم. بر روی دو برگه حرف K به معنی "Ketamin" و بر روی دو برگه دیگر حرف D به معنی " dexmedetomidin " و روی دو برگه حرف P به معنی Placebo می‌نویسیم. برگه‌ها را با هم مخلوط نموده و در کشو میز قرار می‌دهیم. با مراجعه‌ی هر یک از بیماران واجد شرایط، یکی از برگه‌ها را به صورت تصادفی بیرون کشیده و بر اساس این برگه بیرون کشیده شده K یا D یا P باشد به یکی از سه گروه مورد مطالعه اختصاص داده خواهند شد. لازم به ذکر است برگه‌های بیرون کشیده شده تا زمانی هر شش برگه بیرون کشیده نشده باشد به کشو برگردانده نخواهد شد. پس از بیرون کشیده شدن تصادفی هر شش برگه، مجدداً همه برگه‌ها به کشو برگردانده شده و مجدداً عمل فوق برای شش بیمار بعدی تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر (93 بیمار) ادامه داده خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سو به کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه ابتدا توضیحات لازم به قییم کودک {پدر بیمار} توسط

محقق ارایه شده، در صورت رضایت ایشان بیمار وارد طرح می شود، محقق داروی مورد نظر را بدون اطلاع از نوع دارو و صرفاً بر اساس نوع حرف انتخاب شده طی برداشتن تصادفی برگه‌های داخل کشوی میز از پرستار دریافت می کند، بیمار از گروه انتخابی برایش بی اطلاع می ماند. پرسشنامه و بررسی تا انتها توسط محقق صورت می پذیرد. آنالیزور داده‌ها را صرفاً بر اساس سه نوع گروه a, b, c آنالیز می کند و پس از دریافت اطلاعات از آنالیزور، پرستار ارتباط گروه‌ها را در پایان مشخص می کند.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

فاکتوریال

**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 همدان

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6515713834

**تاریخ تایید**

1397/04/18, 2018-07-09

**کد کمیته اخلاق**

IR.UMSHA.REC.1397.418

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

بررسی تاثیر داروی کتامین و یا دکسمدتومیدین در برابر پلاسبو برای ایجاد آرامش قبل از عمل و خونریزی حین عمل و بی دردی بعد از عمل در بیماران کاندید جراحی آدنوتانسیلکتومی

**کد ICD-10****توصیف کد ICD-10****متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

میزان آرامش بخشی قبل از عمل جراحی آدنوتانسیلکتومی دریافت کننده ی داروی کتامین و یا دکسمدتومیدین داخل بینی در برابر پلاسبو

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بررسی میزان آرامش بخشی قبل از عمل جراحی آدنوتانسیلکتومی در کودکان دریافت کننده ی داروی کتامین و یا دکسمدتومیدین داخل بینی در برابر پلاسبو در مقاطع زمانی 15 و 30 دقیقه بعد از دریافت دارو

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه بر حسب معیارهای بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

ارزیابی تاثیر دارو بر خونریزی حین عمل  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان عمل جراحی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه خونریزی داخل باتل ساکشن و گاز های طبی خونی شده

2

### شرح متغیر پیامد

ارزیابی تاثیر دارو بر درد و بی قراری پس از عمل

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی میزان درد و بی قراری بیمار در زمانهای 15، 30، 45 و 60 دقیقه بعد از عمل در ریکاوری

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کمک پرسشنامه استاندارد: Children's Hospital of Eastern Ontario pain score و Pediatric anesthesia emergence و delirium (PAED) scale

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه های مداخله: در این مطالعه کار آزمایشی بالینی تصادفی شده کودکان نیازمند به جراحی آدنوتانسلیکتومی الکتیو با وضعیت ASA یک و دو در بیمارستان بعثت همدان در سال 1397 وارد مطالعه می شوند. پس از توضیحات کافی به والدین در صورت رضایت شرکت در مطالعه رضایت آگاهانه اخذ می شود. بیماران به طور کاملا تصادفی در سه گروه در یافت کننده دکسمتودیمیدین (D)، کتامین (k) و گروه کنترل در یافت کننده پلاسبو (NS) تقسیم بندی می شوند. بیماران 30 دقیقه قبل از شروع ایندکشن بیهوشی مقدار  $2\mu\text{g}/\text{kg}$  دکسمودتیمیدین یا  $5\text{mg}/\text{kg}$  کتامین و در گروه کنترل مقدار 5 قطره نرمال سالین 9% با سرنگ 2 میلی هنگامی کودک در کنار والدین خود حضور دارد داده می شود. داروها در هر دو سوراخ بینی در پوزیشن recumbent position داده می شود. پس از ریختن دارو هر 15 دقیقه یکبار فشارخون، ضربان و  $\text{SpO}_2$  تا زمان خروج بیمار از اتاق ریکاوری اندازه گیری می شود. بیماران با داروهای وریدی نسدونال و فنتانیل  $1\mu\text{g}/\text{kg}$  الفای بیهوشی گرفته و با گاز بیهوشی ایزوفلوران ادامه بیهوشی مدیریت میشود 20 دقیقه قبل از اتمام عمل برای تمامی بیماران جهت بیدردی  $15\text{mg}/\text{kg}$  استامینوفن تزریقی با 20 سی سی نرمال سالین انفوزیون میشود. • گروه مداخله 1: کتامین داخل بینی 5 میلی گرم به ازای کیلوگرم یک بار 30 دقیقه قبل از شروع بیهوشی • گروه مداخله 2: دکسمودتیمیدین داخل بینی 2 میکروگرم به ازای کیلوگرم یک بار 30 دقیقه قبل از شروع بیهوشی • گروه مقایسه: نرمال سالین داخل بینی 4 قطره یک بار 30 دقیقه قبل از شروع بیهوشی

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول  
محمدحسین بخشایی

## آدرس خیابان

بیمارستان بعثت، بلوار شهید بهشتی

### شهر

همدان

### استان

همدان

### کد پستی

6515713834

### تلفن

+98 81 3264 0020

### ایمیل

bakhshaei@umsha.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فن اوری

### آدرس خیابان

بیمارستان بعثت، بلوار شهید بهشتی

### شهر

همدان

### استان

همدان

### کد پستی

6516713834

### تلفن

+98 81 3264 0020

### ایمیل

bakhshaei@umsha.ac.ir

### ردیف بودجه

دانشگاه علوم پزشکی همدان

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

#### نام کامل فرد مسوول

محسن زارعی

#### موقعیت شغلی

رزیذنت

**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان بعثت، بلوار شهید بهشتی  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6515713834  
**تلفن**  
0021 3264 81 98+  
**ایمیل**  
drm.zarei@yahoo.com

**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
آموزش پزشکی  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان بعثت، بلوار شهید بهشتی  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6515713834  
**تلفن**  
0020 3264 81 98+  
**ایمیل**  
drm.zarei@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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
داده‌های فردی شرکت کنندگان در مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد در غالب جداول و نمودارها قابل اشتراک گذاری می باشد.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی به داده‌ها 6 ماه پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
استفاده از داده‌ها پس از کسب رضایت کتبی از محققین امکان پذیر می باشد.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
دکتر محمد حسین بخشایی ، bakhshaei@umsha.ac.ir  
محسن زارعی ، drm.zarei@yahoo.com  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
در صورت ارسال ایمیل درخواست داده‌ها، پس از نهایت یک هفته پاسخ داده می شود.  
**سایر توضیحات**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد حسین بخشایی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان بعثت، بلوار شهید بهشتی  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6515713834  
**تلفن**  
0021 3264 81 98+  
**ایمیل**  
bakhshaei@umsha.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
محسن زارعی  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت