پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثرات کتامین و دکسمدتومیدین داخل بینی نسبت به دارونما بر آرامش کودکان قبل از عمل ،خونریزی حین عمل، بیقراری و درد درریکاوری بیماران تحت عمل آدنوتانسیلکتومی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، سه سویه 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 دکسمدتومیدین (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 دکسمودتیمدین 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 آدنوتانسیلکتومی • معیارهای ورود 1. سن 4 تا 12 سال 2. کاندید عمل تانسیلکتومی 3. کلاس بیماران برطبق درجه بندی جامعه ی بیهوشی آمریکا (ASA)یک و دو • معیارهای عدم ورود 1. حساسیت دارویی به کتامین یا دکسمدوتیمدین 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 اطاق عمل باز میگردند

گروه‌های مداخله

•گروه مداخله 1: کتامین داخل بینی 5 میلی گرم به ازای کیلوگرم گروه مداخله 2: دکسمدوتیمدین 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: **2020-02-14, ۱۳۹۸/۱۱/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-02-14, ۱۳۹۸/۱۱/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-02-14, ۱۳۹۸/۱۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین بخشایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1826 9403

آدرس ایمیل

bakhshaei@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثرات کتامین و دکسمدتومیدین داخل بینی نسبت به دارونما بر 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 دکسمدوتیمدین عقب ماندگی ذهنی بیش فعالی مصرف داروهای روانپزشکی سابقه بیماریهای قلبی، کلیوی، کبدی هرگونه مشکل پاتولوژیک 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**
3گروه A & B & c ،که هر گروه 31 بیمار مورد مطالعه بودند و مجموعا 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
براي اين منظور از روش بلوک‌های تصادفی شش تایی استفاده خواهیم نمود. براي اين منظور، شش برگه كاغذي تهيه مي‌نماييم. بر روي دو برگه حرف K به معنی "Ketamin" و بر روي دو برگه ديگر حرف D به معنی " dexmedetomedin " و روی دو برگه حرف P به معنی Placebo مي‌نويسيم. برگه‌ها را با هم مخلوط نموده و در كشو ميز قرار مي‌دهيم. با مراجعه‌ي هر يك از بيماران واجد شرايط، يكي از برگه‌ها را به صورت تصادفي بيرون كشيده و بر اساس اين برگه بيرون كشيده شده K يا D يا P باشد به يكي از سه گروه مورد مطالعه اختصاص داده خواهند شد. لازم به ذكر است برگه‌های بیر ون كشيده شده تا زمانی هر شش برگه بيرون كشيده نشده باشد به كشو برگردانده نخواهد شد. پس از بيرون كشيده شدن تصادفی هر شش برگه، مجدداً همه برگه‌ها به كشو برگردانده شده و مجدداً عمل فوق برای شش بيمار بعدی تا رسيدن به حجم نمونه مورد نظر (93 بيمار) ادامه داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه 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 صرفا بر اساس نوع حرف انتخاب شده طی برداشتن تصادفی برگه های 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 داده ها را صرفا بر اساس سه نوع گروه a , b , c آنالیز می کند و پس از دریافت اطلاعات از آنالیزور، پرستار ارتباط گروه ها 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
2018-07-09, ۱۳۹۷/۰۴/۱۸

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 ویا 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 ویا 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 delirium (PAED) scale.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه های مداخله: در این مطالعه کار آزمایی 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 دکسمدتومیدین (D)، کتامین (k) و گروه کنترل در یافت کننده پلاسبو(نرمال سالین (NS)) تقسیم بندی می شوند. بیماران 30 دقیقه قبل از شروع ایناداکشن بیهوشی مقدار 2µg/kgدکسمودتیمدین یا 5 mg/kgکتامین 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 Spo2 تا زمان خروج بیمار از اتاق ریکاوری اندازه گیری می شود.بیماران با داروهای وریدی نسدونال و فنتانیل 1µg/kgالقای بیهوشی گرفته و با گاز بیهوشی ایزوفلوران ادامه بیهوشی مدیریت میشود 20 دقیقه قبل از اتمام عمل برای تمامی بیماران جهت بیدردی 15mg/kgاستامینوفن 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:دکسمدوتیمدین 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
0020 3264 81 98+
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
0020 3264 81 98+
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
رزیدنت

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
+98 81 3264 0020
ایمیل
drm.zarei@yahoo.com

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
+98 81 3264 0021
ایمیل
bakhshaei@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
محسن زارعی
موقعیت شغلی
رزیدنت
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
+98 81 3264 0021
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های فردی شرکت کنندگان در مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد در غالب جداول و نمودار ها قابل اشتراک گذاری می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی به داده ها 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها 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 داده ها 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 دکتر محسن زارعی ، drm.zarei@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورت ارسال ایمیل درخواست داده ها، پس از نهایت یک هفته پاسخ داده می شود.
سایر توضیحات