# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## مقایسه تاثیر تزریق وریدی سولفات منیزیم با لیدوکایین 2% برپیشگیری از وقوع لارنگواسپاسم و درد پس از عمل در جراحی تونسیلکتومی: کارآزمایی بالینی دو سویه کور

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تاثیر تزریق وریدی سولفات منیزیم با لیدوکایین 2% برپیشگیری از وقوع لارنگواسپاسم و درد پس از عمل در جراحی تونسیلکتومی

**طراحی**

۶۲ کودک ۳- ۱۴ ساله کاندید عمل آدنوتونسیلکتومی در یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور در بلوکهای 4 تایی تحت مطالعه قرار گرفته و در يكي از دو گروه تزریق وریدی لیدوکائین2% و یا سولفات منیزیم قرار میگیرند.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

در این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور کودکان 3 – 14 ساله، کاندید عمل جراحی آدنوتونسیلکتومی بطو تصادفی در يكي از دو گروه لیدوکائین2% و یا سولفات منیزیم قرار خواهند گرفت.پس از ایندااکشن بیهوشی و اینتوباسیون، بیماران یکی از دو داروی لیدوکایین یا سولفات منیزیم که توسط پرستار بیهوشی با شکل و حجم مشابه تهیه شده را بصورت وریدی دریافت خواهند کرد.بطوریکه بیمار و متخصص بیهوشی ( ارزیاب )از نوع داروی تجویز شده اطلاعی ندارند.سپس بیماران از نظر وجود لارنگواسپاسم پس از اکستوباسیون تراشه مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود:سن 3-14 ساله با ASA کلاس 1و2؛ کاندید عمل الکتیو آدنوتانسیلکتومی؛ رضایت والدین برای شرکت در طرح. شرایط عدم ورود: وجود بیماري‌های قلبی - ریوي و کلیوی؛ عفونت اخیر دستگاه تنفسي فوقاني‌و بیماریهای تب دار؛ سابقه آلرژي به سولفات منیزیوم، لیدوکائین؛ احتمال اینتوباسیون مشکل؛ مصرف کورتیکواستروئید؛ آریتمی و بلوکهای قلبی؛ سابقه میاستنی گراویس

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله 1: کودکان 3-14 ساله کاندید آدنوتونسیلکتومی که دو دقیقه بعد از از اینتوباسیون مقدار 15 mg/kg سولفات منیزیوم در حجم کلی 15 میلی لیتر در یافت خواهند نمود. گروه مداخله 2: کودکان 3-14 ساله کاندید آدنوتونسیلکتومی که دو دقیقه بعد از اینتوباسیون مقدار 1 mg/kg لیدوکایین در حجم کلی 15 میلی لیتر در یافت خواهند نمود.

**متغیرهای پیامد اصلی**

لارنگواسپاسم

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120915010841N22**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۱/۰۴ ,24-01-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۱/۰۴ ,24-01-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۸/۱۱/۰۴ ,2020-01-24

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

ناهید منوچهریان

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان-دانشکده پزشکی

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 81 1827 7012

**آدرس ایمیل**

manouchehrian@umsha.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۸/۰۸/۱۰ ,2019-11-01

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۹/۰۸/۱۰ ,2020-10-31

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه تاثیر تزریق وریدی سولفات منیزیم با لیدوکایین 2% برپیشگیری از وقوع لارنگواسپاسم و درد پس از عمل در جراحی تونسیلکتومی: کارآزمایی بالینی دو سویه کور

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر تزریق وریدی سولفات منیزیم با لیدوکایین 2% برپیشگیری از وقوع لارنگواسپاسم و درد پس از عمل در جراحی تونسیلکتومی

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

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

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

سن 3-14 ساله با ASA کلاس 1و2 کاندید عمل الکتیو آدنوتانسیلکتومی رضایت والدین برای شرکت در طرح

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

وجود بيماري‌های قلبی - ريوي و کليوی عفونت اخير دستگاه تنفسي فوقاني‌و بيماريهای تب دار سابقه آلرژي به سولفات منيزيوم، ليدوکائين احتمال اينتوباسيون مشکل مصرف کورتيکواستروئيد آريتمی و بلوکهای قلبی سابقه مياستنی گراويس

**سن**

از سن **3 ساله** تا سن **14 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

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

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این مطالعه برای تصادفی سازی از روش Block Randomization بصورت بلوکهای 4تایی استفاده می شود. به این صورت که با توجه به حجم نمونه تعداد 16 بلوک 4 تایی را مشخص نموده و در هریک از این بلوکهای 4تایی دو نفر از هر گروه به شکل حروف A(سولفات منیزیم) یا B(لیدوکایین) نوشته خواهد شد . بدین معنی که دوتا A و دو تا Bدر هر بلوک نوشته میشود که البته ترتیب نوشته شدن چهار حروف AوB در هر بلوک متفاوت خواهد بود. سپس برای مشخص شدن ترتیب انتخاب بلوکها از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در هر دو گروه A وB پس از انجام بیحسی نخاعی،یکی از دو دارو( سولفات منیزیوم یا لیدوکایین) تجویز خواهد شد. برای آنکه داروها برای بیماران و محقق قابل شناسایی نباشند، در سرنگ هاي با حجم و شکل مشابه و بر چسب های A و B توسط متخصص بیهوشي آماده و تزریق میشود.چون داروها توسط متخصص بیهوشی تهیه و تجویز می شود لذا دستیاری که پیامد مورد مطالعه را اندازه گیري و ثبت خواهد کرد از نوع داروی تجویز شده اطلاعي نخواهد داشت.

**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 همدان

**آدرس خیابان**

خیابان مهدیه

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517838678

**تاریخ تایید**

2019-06-15, ۱۳۹۸/۰۳/۲۵

**کد کمیته اخلاق**

IR.UMSHA.REC.1398.231

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

لارنگواسپاسم و عوارض آن در عمل جراحی تونسیلکتومی

**کد ICD-10**

J38.5

**توصیف کد ICD-10**

Laryngeal spasm

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

لارنگواسپاسم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در دقایق 1و 5 و 10 و 15 دقیقه بعد از اکستوباسیون

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

تهوع و استفراغ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده

**2**

**شرح متغیر پیامد**
فشارخون سیستولیک و دیاستولیک
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هر دو دقیقه برای 10 دقیقه و سپس هر 10 دقیقه تا 60 دقیقه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه فشارسنج اتوماتیک غیر تهاجمی

**3**

**شرح متغیر پیامد**
تعداد ضربان قلب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هر دو دقیقه برای 10 دقیقه و سپس هر 10 دقیقه تا 60 دقیقه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه فشارسنج اتوماتیک غیر تهاجمی

**4**

**شرح متغیر پیامد**
نمره ارام بخشی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
آرام بخشي بيمار توسط نمره بندي سداسيون رامسي در 24 ساعت اول ثبت خواهد شد.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
نمره بندي سداسيون رامسي

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: کودکان 3-14 ساله کاندید آدنوتونسیلکتومی که دو دقیقه بعد از از اینتوباسیون مقدار 15 mg/kg سولفات منیزیوم در حجم کلی 15 میلی لیتر در یافت خواهند نمود.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: کودکان 3-14 ساله کاندید آدنوتونسیلکتومی که دو دقیقه بعد از اینتوباسیون مقدار 1 mg/kg لیدوکایین در حجم کلی 15 میلی لیتر در یافت خواهند نمود.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان بعثت
**نام کامل فرد مسوول**
ناهید منوچهریان--متخصص بیهوشی-استادیار گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
**آدرس خیابان**
بیمارستان بعثت همدان
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517789971
**تلفن**
+98 81 3827 7012
**ایمیل**
hp.besat@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سعید بشیریان
**آدرس خیابان**
خیابان مهدیه
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838678
**تلفن**
+98 81 3838 0717
**ایمیل**
vc_research@umsha.ac.ir
**ردیف بودجه**
**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**
ناهید منوچهریان
**موقعیت شغلی**
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی همدان
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
خیابان پاسداران ,بیمارستان فاطمیه

**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517789971
**تلفن**
+98 81 3827 7012
**ایمیل**
manuchehriann@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
ناهید منوچهریان
**موقعیت شغلی**
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی همدان
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
خیابان پاسداران ,بیمارستان فاطمیه
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517789971
**تلفن**
+98 81 3827 7012
**ایمیل**
manuchehriann@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
ناهید منوچهریان
**موقعیت شغلی**
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی همدان
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
خیابان پاسداران ,بیمارستان فاطمیه
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517789971
**تلفن**
+98 81 3827 7012
**ایمیل**
manuchehriann@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**پروتکل مطالعه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نقشه آنالیز آماری**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**گزارش مطالعه بالینی**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**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