

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر تزریق وریدی سولفات منیزیم با لیدوکائین 2% بر پیشگیری 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 یکی از دو گروه تزریق وریدی لیدوکائین 2% 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 یکی از دو گروه لیدوکائین 2% و یا سولفات منیزیم قرار خواهند گرفت. پس از اینداکشن بیهوشی و اینتوباسیون، بیماران یکی از دو داروی لیدوکائین 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 1 و 2؛ کاندید عمل الکتنو آدنوتانسیلکتومی؛ رضایت والدین برای شرکت در طرح. شرایط عدم ورود: وجود بیماریهای قلبی - ریوی و کلیوی؛ عفونت اخیر دستگاه تنفسی فوقانی و بیماریهای تب دار؛ سابقه آلرژی به سولفات منیزیم، 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 منیزیم 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 لیدوکائین 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: 24-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-24, ۱۳۹۸/۱۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید منوچهریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان-دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7012 1827 81 98+

آدرس ایمیل

manouchehrian@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-01, ۱۳۹۸/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-31, ۱۳۹۹/۰۸/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1398/03/25, 2019-06-15

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.231

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تزریق وریدی سولفات منیزیم با لیدوکائین 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 1 و 2 کاندید عمل الکتیو آدنوتانسیلکتومی
رضایت والدین برای شرکت در طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری های قلبی - ریوی و کلیوی عفونت اخیر دستگاه تنفسی
فوقانی و بیماری های تب دار سابقه آلرژی به سولفات منیزیم، لیدوکائین
احتمال اینتوباسیون مشکل مصرف کورتیکواستروئید آرتیمی و بلوک های
قلبی سابقه میاستنی گراویس

سن

از سن 3 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه برای تصادفی سازی از روش Block Randomization بصورت بلوک های 4 تایی 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 بلوک های 4 تایی دو نفر از هر گروه به شکل حروف A (سولفات منیزیم) یا B (لیدوکائین) نوشته خواهد شد. بدین معنی که دوتا A و دو تا B در هر بلوک نوشته میشود که البته ترتیب نوشته شدن چهار حروف B و A 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 و B پس از انجام بیحسی نخاعی، یکی از دو دارو (سولفات منیزیم یا لیدوکائین) تجویز خواهد شد. برای آنکه داروها برای بیماران و محقق قابل شناسایی نباشند، در سرنگ های با حجم و شکل مشابه و بر چسب های A و B توسط متخصص بیهوشی آماده و تزریق میشود. چون داروها توسط متخصص بیهوشی تهیه و تجویز می شود لذا دسترسی که پیامد مورد مطالعه را اندازه گیری و ثبت خواهد کرد از نوع داروی تجویز شده اطلاعی نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

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

همدان

کد پستی

6517789971

تلفن

7012 3827 81 98+

ایمیل

hp.besat@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

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

0717 3838 81 98+

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

شرح متغیر پیامد

نمره آرام بخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آرام بخشی بیمار توسط نمره بندی سداسیون رامسی در 24 ساعت

اول ثبت خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره بندی سداسیون رامسی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: کودکان 3-14 ساله کاندید آدنوتونسیلکتومی که دو دقیقه

بعد از اینتوباسیون مقدار 15 mg/kg سولفات منیزیم 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 لیدوکائین 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

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
7012 3827 81 98+
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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات