

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تغییرات همودینامیک بعد از بی دردی کودال با افزودن دگزامتازون وریدی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تغییرات همودینامیک بعد از بی دردی کودال با افزودن دگزامتازون وریدی

طراحی

100 بیمار که شرایط ورود به مطالعه را دارند بعد از اتمام جراحی و خروج بیمار از بیهوشی به عنوان نمونه پژوهش انتخاب خواهند شد و سپس با بلوک بندی دوتایی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. در گروه مداخله از داروی دگزامتازون و در گروه کنترل از آب مقطر استفاده خواهد شد. مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه های موازی، دوسویه کور با گروه کنترل می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در اتاق عمل بیمارستان کودکان به صورت تصادفی و بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم بندی خواهند شد. گروه مداخله که 0.5 mg/kg دگزامتازون و گروه کنترل نیز 0.5 mg/kg آب مقطر (دقیقا مشابه دگزامتازون) در حین شروع بیهوشی همراه با بویواکائین دریافت خواهند کرد. با توجه به اینکه مطالعه دو سویه کور می باشد، دو داروی دگزامتازون و آب مقطر هر روز صبح پیش از شروع عمل به تعداد اعمال جراحی و تعداد مورد نیاز، توسط مجری طرح آماده خواهند شد. پاکت A دارای سرنگ محتوی داروی دگزامتازون و پاکت B دارای سرنگ حاوی آب مقطر می باشد. هر بیماری بر اساس اینکه دارای کد A و یا B باشند این پاکت ها را توسط متخصص بیهوشی که از نوع دارو بی خبر می باشد، دریافت خواهند کرد. در این مطالعه بیمار و متخصص بیهوشی نسبت به مطالعه کورسازی میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 1 الی 8 سال، کاندید عمل جراحی الکیتیو قسمت تحتانی شکم شرایط عدم ورود: آلرژی به دگزامتازون، آلرژی به داروهای بیهوشی، بیماری نورولوژیکی قبلی، آنومالی های ستون مهره

گروه های مداخله

گروه مداخله: این بیماران در حین القا بیهوشی همراه با بویواکائین 0.2 درصد با دوز 1 میلی لیتر بر کیلوگرم ، 0.5 میلی گرم دگزامتازون وریدی دریافت خواهد کرد . گروه کنترل: این گروه مشابه گروه مداخله بوده ، فقط به جای دگزامتازون آب مقطر تزریق خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی تزریق دگزامتازون بر روی تغییرات همودینامیکی همچون فشارخون سیستولی و دیاستولی ، فشار متوسط شریانی ، ضربان قلب و میزان فشار نسبی دی اکسید کربن انتهای بازدمی و میزان اشباع محیطی اکسیژن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100527004041N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۱۲, 02-01-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۱۲, 02-01-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۱۲, 2020-01-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهین سیدحجاری

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2252 3385 41 98+

آدرس ایمیل

seidhejazi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۰۱, 2019-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۱, 2020-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تغییرات همودینامیک بعد از بی دردی کودال با افزودن دگزامتازون وریدی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تزریق دگزامتازون وریدی بر تغییرات همودینامیک بعد از بی دردی کودال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت نامه از والدین جهت شرکت در مطالعه سن بین 1 الی 8 سال

کاندید عمل جراحی الکتیو قسمت تحتانی شکم کاندید عمل جراحی الکتیو اندام تحتانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آلرژی به داروهای بیهوشی آلرژی به دگزامتازون وجود اختلالات انعقادی بیماری نورولوژیکی قبلی آنومالی های ستون مهره وجود هر گونه عفونت در محل تزریق کودال

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

1398/09/05, 2019-11-26

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.866

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تغییرات همودینامیکی بعد از بی دردی کودال

کد ICD-10

T88.59

توصیف کد ICD-10

Other complications of anesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای بیهوشی تا دقیقه 30 ام هر 5 دقیقه و پس از آن هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای بیهوشی تا دقیقه 30 ام هر 5 دقیقه و پس از آن هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای بیهوشی تا دقیقه 30 ام هر 5 دقیقه و پس از آن هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش در دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

فشار نسبی دی اکسید کربن انتهای بازدمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سن

از سن 1 ساله تا سن 8 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و شاهد به صورت فردی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی با استفاده از نرم افزار Randlist online software انجام خواهد گردید. در این مطالعه بیماران به صورت تصادفی سازی ساده به دو گروه تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

متخصص بیهوشی که مسئولیت اداره بیهوشی بیمار را داشته تزریق دارو را از طریق سرنگ های کددار که قبلاً آماده شده انجام می دهد. طوریکه هنگام تزریق از نوع داروی تزریقی به بیمار (دگزامتازون یا آب مقطر) بی اطلاع میباشد و پرستار بیهوشی که مسئول جمع آوری اطلاعات و متغیرهای مورد بررسی بیمار می باشد واز نوع داروی تجویزی بی اطلاع است چک لیست را حین جراحی و در ریکاوری پرمی کند. بیمار نیز از نوع داروی تزریقی به وی بی اطلاع می باشد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

از ابتدای بیهوشی و سپس هر 30 دقیقه
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از کاپنوگراف

4

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع محیطی اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

از ابتدای بیهوشی و سپس هر 30 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق پالس اکسی متری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این بیماران در حین القا بیهوشی همراه با بویو اکائین 0.2

درصد با دوز 1 میلی لیتر بر کیلوگرم ، 0.5 میلی گرم دگزامتازون

وریدی دریافت خواهد کرد .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این بیماران در حین القا بیهوشی همراه با بویو اکائین 0.2

درصد با دوز 1 میلی لیتر بر کیلوگرم ، 0.5 میلی گرم آب مقطر (دقیقا

مشابه دگزامتازون) دریافت خواهد کرد .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اتاق عمل بیمارستان کودکان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهین سیدحجاری

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ششگلان ، بیمارستان کودکان تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

2255 3526 41 98+

فکس

2279 3526 41 98+

ایمیل

kodakanhospital@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

7310 3335 41 98+

فکس

7310 3335 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهین سیدحجاری

موقعیت شغلی

بورد تخصصی بیهوشی/هییت علمی گروه بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ششگلان ، بیمارستان کودکان تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

2255 3526 41 98+

فکس

2255 3526 41 98+

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تلفن
2255 3526 41 98+
فکس
2255 3526 41 98+
ایمیل
seidhejazie@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
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
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 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 و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محدودیت خاصی برای استفاده از داده‌ها یا مستندات وجود ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر مهین سیدحجاری ایران-تبریز خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی، دفتر گروه بیهوشی 41 Fax+98 413 3341994 Phone+98 33341994 seidhejazie@tbzmed.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مکاتبات تنها از طریق ایمیل
سایر توضیحات

ایمیل
seidhejazie@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهین سیدحجاری
موقعیت شغلی
بورده تخصصی بیهوشی/هیئت علمی گروه بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تلفن
2255 3526 41 98+
فکس
2255 3526 41 98+
ایمیل
seidhejazie@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهین سیدحجاری
موقعیت شغلی
بورده تخصصی بیهوشی/هیئت علمی گروه بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان