پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی مقایسه ای تاثیر تجویز دکسمدتومیدین و فنتانیل داخل بینی در تغییرات ضربان قلب و فشار خون پس از لارنگوسکوپی و لوله گذاری تراشه در کودکان تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر تجویز دکسمدتومیدین درمقایسه با فنتانیل داخل بینی بر تغییرات ضربان قلب و فشار خون پس از لارنگوسکوپی و لوله گذاری تراشه در کودکان تحت بیهوشی عمومی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده براساس روش تصادفی سازی ساده با اعداد تصادفی و دو سو کور می باشد که در سال 1398 در بیمارستان امام حسین(ع) اصفهان انجام می شود .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل کودکان 6 سال تا 12 سال کاندید بیهوشی عمومی دارای کلاس ASAI و ASAII و بدون بیماری زمینه ای می باشند. معیار های خروج شامل اینتوباسیون مشکل ، طولانی شدن زمان اینتوباسیون بیش از 30 ثانیه وتلاش بیش از یک بار برای اینتوباسیون می باشد.

گروه‌های مداخله

سه گروه با تعداد بیمار در هر گروه 36 نفر تعیین شد. و بر اساس جدول اعداد تصادفی(Random Allocation) بیماران در گروه A و B و C قرار می گیرند. دارو ها کد بندی شده و توسط متخصص بیهوشی که از گروهها اطلاعی ندارد تجویز می شود. بیماران پس از تجویز 0.1 mg/kg میدازولام به اتاق عمل آورده شده ،گروه اول دو دقیقه قبل از ایندا‌کشن بیهوشی 2g/kg µ فنتانیل و گروه دوم یک دقیقه قبل از ایندا‌کشن بیهوشی µg/kg 2 دکسمدتومیدین نازال دریافت می کنند و گروه سوم µg/kg 2 نرمال سالین به شکل نازال دریافت می کنند. ایندا‌کشن بیهوشی در تمام بیماران با تزریق2 g/kgµ فنتانیل وmg/kg 5 تیوپنتال سدیم و mg/kg 0.5 آتراکوریوم انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات همودینامیک (فشار خون سیستول ،دیاستول،فشار متوسط شریانی وتعداد ضربان قلب) قبل از تجویز دارو ، بلافاصله قبل از القای بیهوشی ، بلافاصله بعد از القای بیهوشی ،بلافاصله قبل از لارنگوسکوپی و در دقیقه های 1و3و5و10 پس از لارنگوسکوپی و اینتوباسیون در 3گروه توسط محقق ثبت و با یکدیگر مقایسه می شوند .

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191205045619N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-10, ۱۳۹۹/۰۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-10, ۱۳۹۹/۰۱/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-10, ۱۳۹۹/۰۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیانا گل کار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3786 9125

آدرس ایمیل

kianaamir2@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-09, ۱۳۹۸/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-14, ۱۳۹۹/۰۳/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر تجویز دکسمدتومیدین و فنتانیل داخل بینی در تغییرات ضربان قلب و فشار خون پس از لارنگوسکوپی و لوله گذاری تراشه در کودکان تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر تجویز دکسمدتومیدین و فنتانیل داخل بینی در تغییرات ضربان قلب و فشار خون پس از لارنگوسکوپی و لوله گذاری تراشه

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهای ورود شامل کودکان 6 سال تا 12 سال کاندید بیهوشی عمومی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اینتوباسیون مشکل ، طولانی شدن زمان اینتوباسیون بیش از 30 ثانیه تلاش بیش از یک بار برای اینتوباسیون

سن
از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **108**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
جدول اعداد تصادفی بصورت راندوم

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
داروها توسط پژوهشگر به حجمهای مساوی رسانده و کدبندی شده و متخصص بیهوشی دهنده ی داروها و تکنسین بیهوشی جمع آوری کننده داده ها از گروه ها اطلاعی ندارند

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
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2019-10-09, ۱۳۹۸/۰۷/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1398.358

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فشار خون سیستولی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
فشار خون دیاستولی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

3

شرح
تعداد ضربان قلب
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

4

شرح
تعداد تنفس
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین فشار خون سیستول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل از القای بیهوشی ، بلافاصله بعد از القای بیهوشی ، بلافاصله قبل از لارنگوسکوپی و در دقیقه های 1و3و5و10 پس از لارنگوسکوپی و اینتوباسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ با فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد
میانگین فشار خون دیاستول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل از القای بیهوشی ، بلافاصله بعد از القای بیهوشی ، بلافاصله قبل از لارنگوسکوپی و در دقیقه های 1و3و5و10 پس از لارنگوسکوپی و اینتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ با فشار سنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول یک دقیقه قبل از ایندا‌کشن بیهوشی 2میکروگرم بر کیلوگرم فنتانیل دریافت می کنند.در تمام گروه ها تغییرات همودینامیک قبل و بلافاصله بعد از اینتوباسیون مقایسه می شوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم یک دقیقه قبل از ایندا‌کشن بیهوشی 2 میکروگرم بر گیلوگرم دکسمدتومیدین نازال دریافت می کند.در تمام گروه ها تغییرات همودینامیک قبل و بلافاصله بعد از اینتوباسیون مقایسه می شوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه سوم یک دقیقه قبل از ایندا‌کشن بیهوشی 2 میگروگرم بر کیلوگرم نرمال سالین به عنوان پلاسبو دریافت می کند.در تمام گروه ها تغییرات همودینامیک قبل و بلافاصله بعد از اینتوباسیون مقایسه می شوند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
امیر شفا
آدرس خیابان
کیلومتر 10 خیابان امام خمینی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
815163381
تلفن
+98 31 3386 6566
ایمیل
emamhossein_hospital@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3792 9017
ایمیل
sh_haghjoo@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیر شفا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195163381
تلفن
+98 31 3386 9141
ایمیل
amir_shafa@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیر شفا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195163381
تلفن
+98 31 3386 9141
ایمیل
amir_shafa@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیر شفا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195163381
تلفن
+98 31 3386 9141
ایمیل
amir_shafa@med.mui.ac.ir

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
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
اطلاعات شرکت کنندگان و نتایج حاصل از مطالعه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یکسال پس از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه پژوهشگرانی که در این زمینه تمایل به دسترسی به اطلاعات در زمینه ی این مطالعه دارند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت درخواست کتبی پژوهشگران
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مسئول انجام طرح
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل کفایت می کن
سایر توضیحات