

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه 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 ASA I و ASA II و بدون بیماری زمینه ای می باشند. معیار های خروج شامل اینتوباسیون مشکل، طولانی شدن زمان اینتوباسیون بیش از 30 ثانیه و تلاش بیش از یک بار برای اینتوباسیون می باشد.

گروه های مداخله

سه گروه با تعداد بیمار در هر گروه 36 نفر تعیین شد. 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 ایندکشن بیهوشی 2g/kg فنتانیل و گروه دوم یک دقیقه قبل از ایندکشن بیهوشی 2 μg/kg دکسمتومیدین نازال دریافت می کنند و گروه سوم 2 μg/kg نرمال سالین به شکل نازال دریافت می کنند. ایندکشن بیهوشی در تمام بیماران با تزریق 2g/kg فنتانیل و 0.1 mg/kg تیوپنتال سدیم و 0.5 mg/kg آتراکوریوم انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات همودینامیک (فشار خون سیستول، دیاستول، فشار متوسط شریانی و تعداد ضربان قلب) قبل از تجویز دارو، بلافاصله قبل از القای بیهوشی، بلافاصله بعد از القای بیهوشی، بلافاصله قبل از لارنگوسکوپي و در دقیقه های 1 و 3 و 5 و 10 پس از لارنگوسکوپي و اینتوباسیون در 3 گروه 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: 10-04-2020, 1399/01/22

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-04-2020, 1399/01/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-04-2020, 1399/01/22

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

09-02-2020, 1398/11/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

14-06-2020, 1399/03/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر 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 تأثیر 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول اعداد تصادفی بصورت راندوم

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

۱۳۹۸/۰۷/۱۷, 2019-10-09

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.358

بیماری های (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 اندازه گیری

بلافاصله قبل از القای بیهوشی ، بلافاصله بعد از القای بیهوشی ،

بلافاصله قبل از لارنگوسکوپی و در دقیقه های 1 و 3 و 5 و 10 پس از

لارنگوسکوپی و اینتوباسیون

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ با فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

میانگین فشار خون دیاستول

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل از القای بیهوشی ، بلافاصله بعد از القای بیهوشی ،

بلافاصله قبل از لارنگوسکوپی و در دقیقه های 1 و 3 و 5 و 10 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 2 میکروگرم بر کیلوگرم فنتانیل دریافت می‌کنند. در تمام گروه‌ها تغییرات همودینامیک قبل و بلافاصله بعد از اینتوباسیون مقایسه می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم یک دقیقه قبل از اینداکشن بیهوشی 2 میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین نازال دریافت می‌کند. در تمام گروه‌ها تغییرات همودینامیک قبل و بلافاصله بعد از اینتوباسیون مقایسه می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه سوم یک دقیقه قبل از اینداکشن بیهوشی 2 میکروگرم بر کیلوگرم نرمال سالین به عنوان پلاسبو دریافت می‌کند. در تمام گروه‌ها تغییرات همودینامیک قبل و بلافاصله بعد از اینتوباسیون مقایسه می‌شوند.

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

6566 3386 31 98+

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

9017 3792 31 98+

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

9141 3386 31 98+

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

9141 3386 31 98+

ایمیل

amir_shafa@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

9141 3386 31 98+

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 جزئیات 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 زمینه‌ی 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 می‌کن

سایر توضیحات