

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

مقایسه تاثیر میدازولام-کتامین با کتامین- پروپوفول بر روی اضطراب بعد از تانسیلکتومی در کودکان

۱۳۹۸/۱۰/۱۶, 2020-01-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فرزانه مسیحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4270 3647 71 98+
آدرس ایمیل
masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۱۵, 2020-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۱۵, 2020-04-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر میدازولام-کتامین با کتامین- پروپوفول بر روی اضطراب
بعد از تانسلیکتومی در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر میدازولام-کتامین با کتامین- پروپوفول بر روی اضطراب
بعد از تانسلیکتومی در کودکان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

I-II ASA کلاس راه هوایی BMI I-II نرمال کودکان سن 5-15 کودکان
کاندیدای عمل آدنوتونسیلکتومی انتخابی بیهوشی با پایه ایزوفلوران
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر میدازولام-کتامین با کتامین- پروپوفول بر روی اضطراب
بعد از تانسلیکتومی در کودکان

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مداخله 1: بیماران گروه اول 10 دقیقه قبل از پایان عمل جراحی
، کتامین 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم و میدازولام 0.01 میلی گرم بر
کیلوگرم دریافت می کنند. گروه مداخله 2: بیماران گروه دوم 10 دقیقه
قبل از پایان عمل ، پروپوفول 1 میلی گرم بر کیلوگرم و کتامین 0.5
میلی گرم بر کیلوگرم ، دریافت می کنند. گروه مداخله 3: بیماران گروه
سوم 10 دقیقه قبل از پایان عمل جراحی ، کتامین 0.5 میلی گرم بر
کیلوگرم دریافت کردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: شرایط خروج از مطالعه:

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: بیماران گروه اول 10 دقیقه قبل از پایان عمل جراحی
، کتامین 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم و میدازولام 0.01 میلی گرم بر
کیلوگرم دریافت می کنند. گروه مداخله 2: بیماران گروه دوم 10 دقیقه
قبل از پایان عمل ، پروپوفول 1 میلی گرم بر کیلوگرم و کتامین 0.5
میلی گرم بر کیلوگرم ، دریافت می کنند. گروه مداخله 3: بیماران گروه
سوم 10 دقیقه قبل از پایان عمل جراحی ، کتامین 0.5 میلی گرم بر
کیلوگرم دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، آرامبخشی، طول مدت ریکاوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141009019470N92

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۱۶, 06-01-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۱۶, 06-01-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تانسیلکتومی
کد ICD-10
J35.01
توصیف کد ICD-10
Chronic tonsillitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ارامبخشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام ورود به اتاق ریکاوری 5 دقیقه ، 10 دقیقه ، 20 دقیقه و در
ترخیص اتاق ریکاوری.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(Richmond Agitation & Sedation Scale (RASS

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام ورود به اتاق ریکاوری 5 دقیقه ، 10 دقیقه ، 20 دقیقه و در
ترخیص اتاق ریکاوری.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(Objective Pain Scale (OPS

3

شرح متغیر پیامد
طول مدت ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام ورود به اتاق ریکاوری 5 دقیقه ، 10 دقیقه ، 20 دقیقه و در
ترخیص اتاق ریکاوری.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Modified Aldrete score

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه اول 10 دقیقه قبل از پایان عمل جراحی ،
کتامین 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم و میدازولام 0.01 میلی گرم بر
کیلوگرم دریافت می کنند.
طبقه بندی
بیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه دوم 10 دقیقه قبل از پایان عمل ،

سابقه بیماری عصبی روانی CHD URTI تشنج واکنش دارویی هر گونه
سابقه عوارض بعد از عمل هرگونه عارضه جراحی یا بیهوشی که می
تواند خود باعث بروز اضطراب شود

سن

از سن 5 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

براساس جدول مستخرج از www.randomization.org کودکان به
طور تصادفی به 3 گروه 50 موردی تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دستیار بیهوشی که در جمع آوری داده ها نقش ندارد ، سرنگ ها را
برای هر بیمار آماده می کند. پرستار بیهوشی که در اتاق عمل حضور
دارد ، پس از عمل جراحی هیچ اطلاعاتی را در اختیار پرسنل ریکاوری
قرار نمی دهد و بیمار را به اتاق ریکاوری تحویل می دهد ، در حالی که
بیمار ، پرستار ، مسئول بیهود و تحلیلگر داده ها درمورد مطالعه قرار
دارند. کور شده است

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه
هفتم معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تاریخ تایید

1396/12/03, 2018-02-22

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1396.86

پروپوفول 1 میلی گرم بر کیلوگرم و کتامین 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم ، دریافت می کنند.

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه سوم 10 دقیقه قبل از پایان عمل جراحی ، کتامین 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم دریافت کردند.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خلیلی

نام کامل فرد مسوول

رضوان حقیقت

آدرس خیابان

خیابان خلیلی، بیمارستان خلیلی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۱۴۳۳۶-۷۱۳۴۸

تلفن

1671 3627 71 98+

ایمیل

Khalili.hos@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

sacrc@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

رضوان حقیقت

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

HAGHIGHAT@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زینب السادات فتاحی ساروی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

7134844119
تلفن
4270 3647 71 98+
ایمیل
masihifarzaneh@yahoo.com

ایمیل
parniafattahi@rocketmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه مسیحی

موقعیت شغلی

کارشناس هوشبری/مشاور زبان انگلیسی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه پنجم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

برخلاف سیاستهای مرکز ما است.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد