پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر دکسمدتومیدین و رمي فنتانیل بر میزان بروز بي قراري پس از عمل در بیهوشي با سووفلوران در اطفال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف ما مقایسه اثر دکسمدتومیدین با رمی فنتانیل بر درجه آرامبخشی و درد پس از عمل ،پس از بیهوشی عمومی با سوفلوران می باشد

طراحی

مطالعه حاضر یک مطالعه کار آزمایی بالینی دو سوکور می باشد که بصورت موازی انجام خواهد شد. در مجموع 90 بیمار کاندید عمل جراحی انحراف چشم تحت بیهوشی عمومی با سوفلوران وارد خواهند شد. بیماران واجد شرایط بصورت تصادفی و به روش تصادفی سازی ساده به سه گروه مساوی الف، ب و ج تقسیم می گردند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در اتاق عمل انجام خواهد شد.جهت کور سازی، کلیه محلولهای دارویی این مطالعه(دکسمدتومیدین ، رمی فنتانیل و دارونما) توسط تنها فردی که نسبت به گروه مطالعه آگاهی دارد در سرنگهای 10سی سی مشابه و یک شکل تهیه خواهد شد .پزشك متخصص بیهوشي، بیماران و سایر پرسنل همکار در طرح، از نوع ماده تخصیص داده شده به هر فرد اطلاعی نخواهند داشت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیمار کاندید جراحی انحراف چشم تحت بیهوشی عمومی با سوفلوران. معیارهای عدم ورود: تاریخچه بیماری کلیوی، بیماری کبدی، مصرف داروهای آرامبخش ،عقب ماندگی ذهنی، بیماری های روانپزشکی، حساسیت به داروهای مورد استفاده در مطالعه، نیاز به القای بیهوشی سریع

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: دکسمدتومیدین به میزان 0.1 میکروگرم برای هر کیلوگرم در فاصله زمانی 5 دقیقه در سرنگ 10سی سی با بر چسب الف دریافت می کنند. گروه مداخله 2: بیماران گروه ب رمی فنتانیل بمیزان0.1 میکروگرم برای هر کیلوگرم در فاصله زمانی 5 دقیقه در سرنگ 10سی سی با بر چسب ب دریافت می کنند. گروه کنترل: بیماران گروه ج سالین فیزیولوژیک با برچسب ج در فاصله زمانی 5 دقیقه در سرنگ 10سی سی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پارامتر های همودینامیک حین عمل، بیقرای حین بیدار شدن از بیهوشی، درد پس از عمل، میزان رضایمندی پرسنل اتاق بهبودی از شرایط بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121204011662N14**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-28, ۱۳۹۹/۰۱/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-28, ۱۳۹۹/۰۱/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-28, ۱۳۹۹/۰۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد علی سهم الدینی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 1231 8072
آدرس ایمیل
sahmeddini@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر دکسمدتومیدین و رمي فنتانیل بر میزان بروز بي قراري پس از عمل در بیهوشي با سووفلوران در اطفال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو داروی بیهوشی بر بیقراری پس از بیهوشی کودکان

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه کودکان کاندید عمل جراحی انتخابی انحراف چشم تحت بیهوشی عمومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تاریخچه بیماری مادر زادی بیماران با تاریخچه بیماری کلیوی بیماران با تاریخچه بیماری کبدی بیمارانی که نیازمند القای بیهوشی سریع می باشند بیماران با تاریخچه مصرف داروهای آرامبخش بیماران با تاریخچه عقب ماندگی ذهنی بیماران با تاریخچه بیماری روانپزشکی بیماران با تاریخچه حساسیت دارویی به داروهایی که در مطالعه استفاده خواهند شد

سن

از سن **2 ساله** تا سن **7 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با تصادفی سازی بلوکی در سه گروه قرار خواهند گرفت. در این روش بلوک های شش تایی از بیماران هر سه گروه الف،ب،ج تولید می شود. در هر بلوک تعداد مساوی از سه گروه در جایگشت های متناوب قرار می دهیم. سپس پانزده بلوک شش تایی بصورت تصادفی انتخاب می کنیم و بیماران بر اساس این بلوک های جایگشتی بصورت تصادفی و مساوی در سه گروه تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کور سازی، کلیه محلولهای این مطالعه(دکسمدتومیدین، رمی فنتانیل و نرمال سالین)، توسط یک پرستار بیهوشی که از گروه بندی مورد مطالعه اطلاع دارد در سرنگهای 10سی سی مشابه ویک شکل تهیه خواهد شد. این سرنگ ها بر چسب الف،ب و ج خواهند داشت. پزشك متخصص بیهوشي که از این سرنگها استفاده می نماید ازمحتوای انها اطلاعی نخواهد داشت فقط سرنگ با بر چسب الف را برای بیماران گروه الف و سرنگ با برچسب ب برای بیماران گروه ب و سرنگ با بر چسب ج را برای بیماران گروه ج استفاده می نماید. بیماران و سایر پرسنل همکار در جمع اوری اطلاعات از محتوای این سرنگ ها اطلاعی نخواهند داشت.

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 شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند، ساختمان شماره سه دانشکده پزشکی شیراز. طبقه سه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

197871345

تاریخ تایید

2020-02-24, ۱۳۹۸/۱۲/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1398.647

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیقراری پس از عمل جراحی در اطفال

کد ICD-10

R45.1

توصیف کد ICD-10

Restlessness and agitation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیقراری بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمانهای: صفر ، 10 دقیقه ،20 دقیقه ، 30 دقیقه بعد از ورود به اتاق بهبودی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دلیریوم خروج از بیهوشی اطفال

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمانهای: صفر ، 10 دقیقه ،20 دقیقه ، 30 دقیقه بعد از ورود به اتاق بهبودی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس درد پس از عمل جراحی اطفال و کودکان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل،حین عمل، پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پایش غیر تهاجمی فشار خون توسط فشار سنج دیجیتال سیستم پایشی.

2

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب در دقیقه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل،حین عمل، پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروکاردیوگرام

3

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی پرسنل ریکاوری از شرایط کودک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان اقامت در ریکاوری.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مندرجات پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: پس از خاتمه بیهوشی ،بیماران گروه الف دکسمدتومیدین بمیزان0.1 میکروگرم برای هر کیلوگرم در فاصله زمانی 5 دقیقه در سرنگ ده سی سی با بر چسب الف دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: پس از خاتمه بیهوشی ،بیماران گروه ب رمی فنتانیل بمیزان 0.1 میکروگرم برای هر کیلوگرم در فاصله زمانی 5 دقیقه در سرنگ بیست سی سی با بر چسب ب دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: پس از القای بیهوشی ،بیماران گروه ج نرمال سالین به میزان ده سی سی در فاصله زمانی 5 دقیقه در سرنگ ده سی سی با بر چسب ج دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی خلیلی
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی سهم الدینی
آدرس خیابان
خیابان خلیلی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1135171937
تلفن
+98 71 3629 1495
فکس
+98 71 3629 1671
ایمیل
khalili@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://khalili.sums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
بلوار زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1978
تلفن
+98 71 3235 7282
فکس
+98 71 3212 2430
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://research.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
محمد علی سهم الدینی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی، اتاق عمل ، دفتر گروه بیهوشی.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193711351
تلفن
+98 71 3647 4270
فکس
+98 71 3647 4270
ایمیل
sahmeddin@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://sacrc.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی سهم الدینی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان نمازی، بیمارستان نمازی ،مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبت های ویژه
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193711351
تلفن
+98 71 3647 4270
فکس
+98 71 3647 4270
ایمیل
sahmeddini@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://sacrc.sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد علی سهم الدینی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان نمازی، بیمارستان نمازی ،مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبت های ویژه
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193711351
تلفن
+98 71 3647 4270
فکس
+98 71 3647 4270
ایمیل
sahmeddini@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://sacrc.sums.ac.ir

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