

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

مقایسه اثر دکسمتومیدین و رمی فنتانیل بر میزان بروز بی قراری پس از عمل در بیهوشی با سوپلوران در اطفال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور می باشد که بصورت موازی انجام خواهد شد. در مجموع 90 بیمار کاندید عمل جراحی انحرافی چشم تحت بیهوشی عمومی با سوپلوران 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 (دکسمتومیدین، رمی فنتانیل و دارونما) توسط تنها فردی که نسبت به گروه مطالعه آگاهی دارد در سرنگهای 10 سی سی مشابه و یک شکل تهیه خواهد شد. پزشک متخصص بیهوشی، 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 انحرافی چشم تحت بیهوشی عمومی با سوپلوران. 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

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای همودینامیک حین عمل، بقرای حین بیدار شدن از بیهوشی، درد پس از عمل، میزان رضامندی پرسنل اتاق بیهوشی 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: 28-03-2020, 1399/01/09

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-03-2020, 1399/01/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-03-2020, 1399/01/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی سهم الدینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8072 1231 71 98+

آدرس ایمیل

sahmeddini@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, 1399/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22, 1399/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دکسمتومیدین و رمی فنتانیل بر میزان بروز بی قراری

پس از عمل در بیهوشی با سوپلوران در اطفال

عنوان عمومی کارآزمایی

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, 1398/12/05

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

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 کیدی بیماران 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 بلوک‌های شش تایی از بیماران هر سه گروه الف، ب، ج تولید

می شود. در هر بلوک تعداد مساوی از سه گروه در جایگشت‌های

متناوب قرار می دهیم. سپس پانزده بلوک شش تایی بصورت تصادفی

انتخاب می کنیم و بیماران بر اساس این بلوک‌های جایگشتی بصورت

تصادفی و مساوی در سه گروه تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کور سازی، کلیه محلولهای این مطالعه (دکسمتومیدین، رمی

فتانیل و نرمال سالین)، توسط یک پرستار بیهوشی که از گروه بندی

مورد مطالعه اطلاع دارد در سرنگهای 10 سی سی مشابه و یک شکل

تهیه خواهد شد. این سرنگ‌ها بر حسب الف، ب و ج خواهند داشت.

پزشک متخصص بیهوشی که از این سرنگها استفاده می نماید از محتوای

انها اطلاعی نخواهد داشت فقط سرنگ با بر حسب الف را برای

بیماران گروه الف و سرنگ با بر حسب ب برای بیماران گروه ب و

سرنگ ج را برای بیماران گروه ج استفاده می نماید.

بیماران و سایر پرسنل همکار در جمع‌آوری اطلاعات از محتوای این

سرنگ‌ها اطلاعی نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

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

حمایت‌کنندگان / منابع مالی

1

حمایت‌کننده 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

7282 3235 71 98+

فکس

2430 3212 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://research.sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده 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 تامین‌کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: پس از خاتمه بیهوشی، بیماران گروه الف دکسمتومیدین بمیزان 0.1 میکروگرم برای هر کیلوگرم در فاصله زمانی 5 دقیقه در سرنگ ده سی سی با بر چسب الف دریافت می‌کنند

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 می‌کنند.

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 می‌کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی خلیلی

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی سهم‌الدینی

آدرس خیابان

4270 3647 71 98+
ایمیل
sahmeddini@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://sacrc.sums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان نمازی، بیمارستان نمازی، مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبت های ویژه
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193711351
تلفن
4270 3647 71 98+
فکس
4270 3647 71 98+
ایمیل
sahmeddini@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://sacrc.sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد علی سهم الدینی
موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی، اتاق عمل، دفتر گروه بیهوشی.

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193711351

تلفن

4270 3647 71 98+

فکس

4270 3647 71 98+

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
محمد علی سهم الدینی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان نمازی، بیمارستان نمازی، مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبت های ویژه
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193711351
تلفن
4270 3647 71 98+
فکس