

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

سدیشن با دکسمتومیدین در بلوک کودال بیدار در اعمال جراحی قسمت تحتانی شکم در نوزادان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر سدیشن با دکسمتومیدین در بلوک کودال بیدار در اعمال جراحی قسمت تحتانی شکم در نوزادان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله، با گروههای موازی، دوسویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی دو سوکور تعداد 100 نوزاد با وزن کمتر از 4 کیلوگرم از بیمارستان کودکان تبریز با ASA کلاس یک و دو (انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا) کاندید جراحی قسمت تحتانی شکم می باشند. بیماران به صورت تصادفی در یکی از دو گروه سدیشن با دکسمتومیدین (D) و دیگری با نرمال سالین (N) به صورت وریدی قرار می گیرند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نوزادان با وزن کمتر از 4 کیلوگرم/اعمال جراحی قسمت تحتانی شکم/ASA کلاس یک و دو / شرایط عدم ورود: بیماران مبتلا به بیماریهای عصبی مادرزادی و تشنج/عفونت محل تزریق کودال/سیسپیس/حساسیت به داروهای بی حسی موضعی/برادیکاردی($HR < 120$)/هر نوع بلوک قلبی/بیماریهای مادرزادی سیانوتیک قلبی

گروههای مداخله

گروه مداخله 1: نوزادان با ASA کلاس یک و دو: بعد از برقراری مونیتورینگ مناسب شامل ECG SPO2 NIBP در گروه D نوزادان 1 ML/kg دکسمتومیدین دریافت می کنند. بعد از تجویز داروها غلایم حیاتی بیمار ثبت و سپس هر 1 دقیقه تکرار می شود. 3 دقیقه بعد از تجویز داروها نوزادان در پوزیشن لترال با سوزن 22G و بولپواکاین 0.2% (MG/KG 1) به غلاوه اپی نفرین 1-2 میکروگرم توسط متخصص بیهوشی با تجربه تحت بلوک کودال قرار می گیرند. گروه مداخله 2: نوزادان با ASA کلاس یک و دو: د از برقراری مونیتورینگ مناسب شامل ECG SPO2 NIBP در گروه N نوزادان 1 ML/kg نرمال سالین دریافت می کنند. بعد از تجویز داروها غلایم حیاتی بیمار ثبت و سپس هر 1 دقیقه تکرار می شود. 3 دقیقه بعد از تجویز داروها نوزادان در پوزیشن لترال با سوزن 22G و بولپواکاین 0.2% (MG/KG 1) به غلاوه اپی نفرین 1-2 میکروگرم توسط متخصص بیهوشی با تجربه تحت بلوک کودال قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون، تعداد ضربان قلب، میزان اشباع اکسیژن شریانی، مدت اقامت در ریکاوری، آینه، تعداد دفعات تلاش انجام بلوک کودال، مدت انجام بلوک کودال، آرام بخشی (سدیشن)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190114042358N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-23, ۱۳۹۹/۰۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داریوش شیخ زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2257 3526 41 98+

آدرس ایمیل

dr.d.sheik@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

سدیشن با دکسمدتومیدین در بلوک کودال بیدار در اعمال جراحی
قسمت تختانی شکم در نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

سدیشن با دکسمدتومیدین در بلوک کودال بیدار در اعمال جراحی
قسمت تختانی شکم در نوزادان

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان با وزن کمتر از 4 کیلوگرم اعمال جراحی قسمت تختانی شکم
ASA کلاس یک و دو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به بیماری عصبی مادرزادی و تشنج عفونت محل تزریق
کودال اسپیس حساسیت به داروهای بی حسی موضعی
برادیکاردی ($HR < 120$) هر نوع بلوک قلبی بیماریهای مادرزادی سیانوتیک
قلبی

سن

از سن 1 روزه تا سن 30 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: بلوک، واحد تصادفی سازی: فردی، ابزار تصادفی
سازی: بلوک تصادفی 4 تایی. بدین منظور 25 بلوک 4 تایی استفاده
خواهد شد و کل ترکیب‌های ممکن شامل AABBB, ABAB, BABA, BBAA, BABA, BAAB
استفاده می‌شود. این روند تا جایی ادامه پیدا می‌کند که به حجم نمونه
مورد نظر برسیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ین مطالعه دو سو کور بوده و محقق و بیماران نسبت به مداخله هر
گروه کور نگه داشته می‌شوند و به منظور پنهان سازی تخصیص، نوع
مداخله بر روی کاغذ نوشته شده و داخل پاکت‌های مات و پشت سرهم
شماره گذاری شده قرار داده خواهند شد. پاکت‌ها به ترتیب ورود
مشارکت کنندگان به مطالعه باز خواهند شد و نوع گروه افراد تعیین
خواهد شد.

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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز خیابان آزادی-خیابان گلگشت - ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تاریخ تایید

2020-01-06, ۱۳۹۸/۱۰/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.10.92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بلوک کودال (بی حسی موضعی)

کد ICD-10

Y48.3

توصیف کد ICD-10

Anaesthetics and therapeutic gases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان ورود به اتاق عمل، بعد از انجام بلوک کودال هر 1 دقیقه تا 5

دقیقه و سپس هر 5 دقیقه تا پایان خروج از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان ورود به اتاق عمل، بعد از انجام بلوک کودال هر 1 دقیقه تا 5

دقیقه و سپس هر 5 دقیقه تا پایان خروج از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ECG

3

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان ورود به اتاق عمل، بعد از انجام بلوک هر 1 دقیقه تا 5 دقیقه و

سپس هر 5 دقیقه تا پایان خروج از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتر

4

شرح متغیر پیامد

توسط متخصص بیهوشی با تجربه تحت بلوک کودال قرار می گیرند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: نوزادان با ASA کلاس یک و دو؛ د از برقراری مونیتورینگ مناسب شامل ECG SPO2 NIBP در گروه N نوزادان 1 بیمار ثبت و سپس هر 1 دقیقه تکرار می شود. 3 دقیقه بعد از تجویز داروها نوزادان در پوزیشن لترال با سوزن 22G و بولپواکاین 0.2%(1 MG/KG) به غلاوه اپی نفرین 1-2 میکروگرم توسط متخصص بیهوشی با تجربه تحت بلوک کودال قرار می گیرند

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان تبریز
نام کامل فرد مسوول
داریوش شیخ زاده
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان تبریز، خیابان ششگلان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تلفن
2255 3526 41 98+
ایمیل
dr.d.sheik@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تلفن
7310 3335 41 98+
ایمیل
ajouyban@hotmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه

مدت انجام بلوک
مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از برقراری مونیتورینگ مناسب در گروه D نوزادان 1ml/kg دکسمتومیدین و در گروه N 1ml/kg نرمال سالین به صورت وریدی دریافت می کنند بعد از تجویز داروها مدت زمان لازم برای انجام بلوک کودال ثبت می شود
نحوه اندازه گیری متغیر
توسط متخصص بیهوشی باتجربه

5

شرح متغیر پیامد
دفعات تلاش برای انجام بلوک

مقاطع زمانی اندازه گیری
بعد از برقراری مونیتورینگ مناسب در گروه D نوزادان 1ml/kg دکسمتومیدین و در گروه N 1ml/kg نرمال سالین به صورت وریدی دریافت می کنند بعد از تجویز داروها تعداد دفعات تلاش برای انجام بلوک کودال ثبت می شود
نحوه اندازه گیری متغیر
توسط متخصص بیهوشی باتجربه

6

شرح متغیر پیامد
مدت اقامت در ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه گیری
از زمان ورود به ریکاوری تا خروج از ریکاوری
نحوه اندازه گیری متغیر
بر اساس جدول Alderet Score

7

شرح متغیر پیامد
آپنه
مقاطع زمانی اندازه گیری
از زمان ورود تا زمان خروج از ریکاوری
نحوه اندازه گیری متغیر
مانیتور و مقایس چهره و رنگ

8

شرح متغیر پیامد
آرام بخشی(سدیشن)
مقاطع زمانی اندازه گیری
15 دقیقه بعد از بلوک، و سپس هر 5 دقیقه تا پایان خروج از ریکاوری
نحوه اندازه گیری متغیر
جدول سدیشن اسکور

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: گروه مداخله 1: نوزادان با ASA کلاس یک و دو؛ بعد از برقراری مونیتورینگ مناسب شامل ECG SPO2 NIBP در گروه D نوزادان 1 ML/kg دکسمتومیدین دریافت می کنند. بعد از تجویز داروها علائم حیاتی بیمار ثبت و سپس هر 1 دقیقه تکرار می شود. 3 دقیقه بعد از تجویز داروها نوزادان در پوزیشن لترال با سوزن 22G و بولپواکاین 0.2%(1 MG/KG) به غلاوه اپی نفرین 1-2 میکروگرم

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

داریوش شیخ زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تبریز بیمارستان کودکان، خیابان ششگلان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735883

تلفن

2255 3526 41 98+

ایمیل

dr.d.sheik@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

داریوش شیخ زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تبریز بیمارستان کودکان، خیابان ششگلان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735883

تلفن

2255 3526 41 98+

ایمیل

dr.d.sheik@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

داریوش شیخ زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان تبریز، خیابان ششگلان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

2255 3526 41 98+

ایمیل

dr.d.sheik@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده ها که نشانگر پیامد نهایی هستند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی پزشکان و رزیدنت های رشته بیهوشی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

پس از کسب اجازه از معاونت پژوهشی گروه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به فرد مسئول پاسخگویی علمی مطالعه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

ابتدا از طریق معاونت پژوهشی تایید شده باشد

سایر توضیحات

