

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی تاثیر لیدوکائین و دگزامتازون وریدی بر روی عوارض تنفسی پس از عمل جراحی آدنوتونسیلکتومی و مقایسه با گروه شاهد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر لیدوکائین و دگزامتازون وریدی بر روی عوارض تنفسی پس از عمل جراحی آدنوتونسیلکتومی و مقایسه با گروه شاهد

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور، فاز 3، با گروه های موازی است. 90 بیمار کاندید عمل جراحی آدنوتونسیلکتومی، با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی در سه گروه توزیع می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در سال (2018) 1397 تا (2020) 1399 در بیمارستان های آموزشی اصفهان انجام می گیرد. تعداد 90 بیمار کاندید عمل جراحی آدنوتونسیلکتومی با توجه به معیار های ورود و خروج مطالعه وارد مطالعه می شوند و توسط نرم افزار تخصیص تصادفی به سه گروه لیدوکائین و دگزامتازون و شاهد تقسیم می شوند. بیماران و آنالیز کننده اطلاعات از گروه ها مطلع نبودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیماران کاندید عمل جراحی آدنوتونسیلکتومی، رنج سنی 4 تا 14 سال و ASA بیهوشی 1 یا 2. معیارهای خروج: عفونت دستگاه تنفسی فوقانی و یا تحتانی، ابتلا به آسم، حساسیت به داروها، اعتیاد، تغییر روش بیهوشی

گروه های مداخله

گروه 1: انفوزیون لیدوکائین 1.5 میلیگرم بر کیلوگرم در 15 سیسی نرمال سالین در طی 10 دقیقه. گروه 2: انفوزیون دگزامتازون 0.2 میلیگرم بر کیلوگرم در 15 سیسی نرمال سالین در طی 10 دقیقه. گروه 3: شاهد

متغیرهای پیامد اصلی

عوارض تنفسی از قبیل سرفه، استریدور، نگهداشتن نفس، کاهش اشباع اکسیژن شریانی، لارنگواسپاسم و برونکواسپاسم، زمان اینتوباسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200506047322N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-07-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 31-07-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-31، ۱۳۹۹/۰۵/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا گودرزیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3668 0048

آدرس ایمیل

sara.goodarziyan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-17، ۱۳۹۷/۰۷/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-19، ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-10-19، ۱۳۹۷/۰۷/۲۷

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-04-19، ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-04-19، ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر لیدوکائین و دگزامتازون وریدی بر روی عوارض تنفسی پس از عمل جراحی آدنوتونسیلکتومی و مقایسه با گروه شاهد

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر لیدوکائین و دگزامتازون وریدی بر روی عوارض تنفسی بعد از عمل آدنوتونسیلکتومی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1399.088

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آدنوتونسیلیکتومی
کد ICD-10
J35
توصیف کد ICD-10
Chronic diseases of tonsils and adenoids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دقیقه تا 15 دقیقه اول پس از تزریق دارو و سپس هر 15 دقیقه
تا ترخیص از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جدول نمره دهی تحریک پذیری راه هوایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اختلال همودینامیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دقیقه تا 15 دقیقه اول پس از تزریق دارو و سپس هر 15 دقیقه
تا ترخیص از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدای تزریق دارو تا اتمام ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری زمان (دقیقه)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: انفوزیون وریدی لیدوکائین 1.5 میلی‌گرم بر کیلوگرم در
15 سبسی نرمال سالین طی 10 دقیقه
طبقه بندی
پیشگیری

کلیه بیماران کاندید عمل جراحی آدنوتونسیلیکتومی با رنج سنی 4-14 و
ASA ی بیهوشی 1 یا 2
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عفونت فعال دستگاه تنفس فوقانی طی دو هفته قبل از جراحی
عفونت فعال دستگاه تنفس تحتانی طی 5 هفته قبل از جراحی سابقه ی
ابتلا به آسم سابقه ی حساسیت به لیدوکائین و سابقه ی حساسیت به
دگزامتازون بیماران مصرف کننده سیگار یا دخانیات

سن
از سن 4 ساله تا سن 14 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90
حجم نمونه تحقق یافته: 90
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد شرکت کننده در مطالعه حاضر کد بندی شده کدها در نرم افزار
Random Allocation software وارد و سپس به روش بلوک بندی
تصادفی با اندازه بلوک های ۶ تایی و با نسبت ۱:۱ در دو گروه مداخله
ویک گروه کنترل قرار گرفتند . به منظور پنهان سازی تخصیص؛ گروه
ها در پاکت های مشابه در بسته مات که پشت سر هم شماره گذاری
شده بودند قرار داده شدند . بلوک بندی و آماده سازی پاکت ها توسط
فرد غیر در گیر در نمونه گیری و تجزیه تحلیل داده ها انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران چون بیهوش هستند و از گروه درمان اطلاعات ندارند و دارو
توسط متخصص بیهوشی که از گروه بندی مطلع است ولی از سنجش
ها دخیل نمی باشد تزریق می گردد. سنجش ها توسط مجری طرح که
از گروه بندی مطلع است انجام میگردد. اطلاعات با کد وارد نرم افزار
می شود و فرد آنالیز کننده از تخصیص گروه ها بی اطلاع است. پس از
اتمام طرح و آنالیز داده ها کد ها باز می شوند

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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان

2

شرح مداخله

گروه مداخله: انفوزیون وریدی دگزامتازون 0.2 میلیگرم بر کیلوگرم در 15 سیسی نرمال سالین طی 10 دقیقه

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون دریافت دارو

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

کامران منتظری

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8183983434

تلفن

0091 3233 31 98+

ایمیل

montazeri@med.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

کامران منتظری

آدرس خیابان

بلوار شهدای صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5555 3668 31 98+

ایمیل

montazeri@med.mui.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

کامران منتظری
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8195163381

تلفن

6266 3386 31 98+

ایمیل

montazeri@med.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

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

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

کامران منتظری

موقعیت شغلی

استاد

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81774673461
تلفن
9801 3668 31 98+
ایمیل
Sara.goodarziyan@gmail.com

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
2174 3669 31 98+
ایمیل
montazeri@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
کامران منتظری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
2174 3669 31 98+
ایمیل
montazeri@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سارا گودرزیان
موقعیت شغلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات متعلق به سازمان دولتی است.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
چون اطلاعات متعلق به سازمان دولتی است امکان به اشتراک گذاری آن وجود ندارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
هیچ زمانی
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
هیچ کس
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تحت هیچ شرایطی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
هیچ کس، هیچ جا
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هیچ فرایندی
سایر توضیحات