

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

مقایسه اثر دگزامتازون و اندانسترون بر تهوع، استفراغ (PONV) و دلیریوم در کودکان تحت آندوسکوپی فوقانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر تجویز دگزامتازون تزریقی با اندانسترون تزریقی قبل از انجام UGIE در کاهش PONV و دلیریوم در کودکان مراجعه کننده به بخش آندوسکوپی بیمارستان شهید بهشتی کاشان و امام حسین اصفهان در سال 1399

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، فاز سه بر روی 60 بیمار (20 نفر در هر کدام از سه گروه). برای تصادفی سازی از وب سایت www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو به کور (عدم اطلاع شرکت کنندگان از نحوه انجام کار) بر روی کودکان کاندید آندوسکوپی فوقانی مراجعه کننده به بیمارستان بهشتی کاشان و امام حسین اصفهان، پس از دریافت رضایت آگاهانه کتبی از والدینشان انجام می گیرد. بیماران به طور تصادفی بین گروه های دریافت کننده دگزامتازون، اندانسترون و کنترل تقسیم می شوند. تمام بیماران تحت یک پروسیجر از پیش تعیین شده و یکسان قرار میگیرند و برای آنها رگ گیری و مانیپولیشن استاندارد انجام خواهد شد. جهت حفظ بیهوشی هم زمان با انجام آندوسکوپی از یک ماسک مخصوص آندوسکوپی که دارای محل عبور آندوسکوپ باشد و نشستی نداشته باشد استفاده خواهد شد. بیهوشی با میدازولام و سپس پروپوفول تحت نظارت متخصص بیهوشی انجام می گیرد. قبل از انجام UGIE وقتی میزان بیهوشی به حد کافی رسید به یک گروه، 0.1 mg/kg دگزامتازون وریدی و به گروه دیگر، 0.15 mg/kg اندانسترون وریدی تزریق می شود و گروه کنترل، دارویی دریافت نمیکنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان 5 تا 14 سال که طبق تشخیص گاستروانترولوژیست کودکان کاندید UGIE الکتیو با بیهوشی عمیق هستند.

گروه های مداخله

در دو گروه مداخله هنگامی که بیمار به حد کافی بیهوشی رسید به یک گروه، دگزامتازون 0.1 میلی گرم برای هر کیلوگرم و به گروه دیگر، اندانسترون 0.15 میلی گرم برای هر کیلوگرم تزریق میشود و به گروه کنترل دارویی داده نمیشود.

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع و استفراغ، دلیریوم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نظر به اینکه طی یک سال گذشته وجود پاندمی کرونا ویروس و شرایط خاص کشور و تعطیلی های پی در پی منجر به کاهش قابل توجه مراجعین (بیماران الکتیو) به بیمارستان و واحد آندوسکوپی گردیده است لذا روند جمع آوری نمونه های طرح تحقیقاتی اینجانب با موضوع "مقایسه اثر دگزامتازون و اندانسترون در پیشگیری از تهوع استفراغ و دلیریوم در کودکان تحت آندوسکوپی فوقانی" با شناسه کارآزمایی 50291 بسیار کند شده است. با توجه به اینکه تعداد نمونه های برآورد شده 90 نفر در نظر گرفته شده و تا کنون بعد از گذشت 9 ماه موفق به جمع آوری 60 نمونه شده ایم نیازمند تعدیل تعداد نمونه ها هستیم با توجه به اینکه اینجانب در شهریور 99 دوره رزیدنسی را به اتمام رسانده ام لطفا راهنمایی بفرمایید. با تشکر

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200809048343N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **13-11-2020, 1399/08/23**
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **28-04-2021, 1400/02/08**

تعداد بروز رسانی ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-13, 1399/08/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا نساج

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0342 5534 31 98+

آدرس ایمیل

mahsa.nassaj87@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, 1399/06/01

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2021-02-18, 1399/11/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دگزامتازون و اندانسترون بر تهوع، استفراغ (PONV) و دلیریوم در کودکان تحت آندوسکوپي فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دگزامتازون و اندانسترون بر تهوع - استفراغ (PONV) و دلیریوم در کودکان تحت آندوسکوپي فوقانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 5 تا 14 سال کاندید UGIE الکتیو یا بیهوشی عمیق قرار داشتن در گروه 1 و 2 بر اساس معیار ASA (جدول 3) اسکور ایفل مدیفای شده 1-0

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی حساسیت به داروهای مورد استفاده در مطالعه سابقه ی کموتراپی قبلی سابقه بدخیمی سابقه بیماری متابولیک سابقه ی دیابت بیماران دارای اختلالات آناتومیک مجاری تنفسی فوقانی بیماران دارای اختلالات رفتاری یا بیماران تحت درمان با داروهای روانپزشکی کودکانی که قبل از انجام پروسه ی مورد مطالعه داروی آرام بخش دریافت کرده باشند. کودکان کاندید ای آر سی پی یا آندوسکوپي اورژانسی کودکانی که به علت سختی عمل جهت طولانی تر شدن مدت بیهوشی، دوز بیشتری از دارو را دریافت می کنند

سن

از سن 5 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا گروه دریافت کننده دگزامتازون را با حرف A، گروه دریافت کننده اندانسترون را با حرف B و گروه کنترل را با حرف C کدگذاری کرده و سپس با استفاده از وب سایت www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists

تصادفی سازی را با انتخاب حجم نمونه 60 (سه گروه 20 تایی) و با روش بلوک بندی شش تایی متعادل شده (10 بلوک 6 تایی) تهیه شد. سپس از طریق لیست تصادفی سازی بدست آمده، افراد وارد شده به مطالعه به یکی از سه گروه A یا B یا C تخصیص داده خواهند شد. به عنوان مثال فرض شود که در بلوک شش تایی اول، نحوه جایگشت به صورت AABCBC باشد بنابراین اولین و دومین نمونه به گروه A (دریافت کننده دگزامتازون)، سومین و پنجمین نمونه به گروه B (دریافت کننده اندانسترون) و چهارمین و ششمین نمونه به گروه C (کنترل) تخصیص داده خواهند شد و به همین منوال تا آخرین نمونه (نفر 60 ام) ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، شرکت کنندگان از نحوه انجام کار و تجویز داروها اطلاعی ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کیلومتر 3 جاده راوند بلوار پزشک دانشکده پزشکی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تاریخ تأیید

2020-07-13, 1399/04/23

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1399.053

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیس پیسی

کد ICD-10

R10.1

توصیف کد ICD-10

Dyspepsia NOS /Epigastric pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افراد دارای تهوع- استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

وجود تهوع- استفراغ بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

شدت دلیریوم در افراد

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری شدت دلیریوم بعد از مداخله (در زمان ریکاوری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس جدول نمره دهی post anaesthesia emergency (delirium) (PAED)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه دگزامتازون زمانی که میزان بیهوشی به حد کافی رسید 0.1 میلی گرم بر کیلوگرم دگزامتازون تزریق میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه اندانسترون زمانی که میزان بیهوشی به حد کافی رسید 0.15 میلی گرم بر کیلوگرم اندانسترون تزریق میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، دارویی تزریق نمیشود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه شاه حسینی

آدرس خیابان

خ امام خمینی، قبل از میدان استقلال مرکز آموزشی درمانی امام حسین

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8195163381

تلفن

6266 3386 31 98+

فکس

8286 3386 31 98+

ایمیل

emamhossein_hospital@mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین مدنی - دکتر مهسا نساج

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87159/81151

تلفن

0026 5554 31 98+

فکس

8900 5554 31 98+

ایمیل

beheshtihospital@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر حمیدرضا بنفشه

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

8010 5557 31 98+

ایمیل

education@kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 کاشان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهسا نساج
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خ امیرکبیر
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8718646351
تلفن
0342 5534 31 98+
ایمیل
mahsa.nassaj87@gmail.com

نام کامل فرد مسوول
دکتر مهسا نساج
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان امیرکبیر
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8718646351
تلفن
0342 5534 31 98+
ایمیل
mahsa.nassaj87@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین مدنی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
7889 5531 31 98+
ایمیل
drraminmadani@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد