

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر دکسمتومیدین با اتراکوریوم در سهولت انتوباسیون تراشه بعد از اینداکشن با ترکیب سوفنتانیل و پروپوفول در کودکان 6 تا 12 سال بدون شل کننده های نوروماسکولار

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۳
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

در این مطالعه با توجه به مطالعات محدودی که در این موضوع انجام شده است، می خواهیم به بررسی مقایسه انفوزیون سریع دکسمتومیدین به میزان یک میکروگرم در کیلوگرم با اتراکوریوم در بهبود پیامدهای انتوباسیون بدون تاثیر گذاری بر همودینامیک در اطفال بعد از انتوباسیون با پروپوفول و سوفنتانیل بپردازیم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده، مطالعه بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی از روش جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه ی حاضر یک کارآزمایی بالینی دو سو به کور آینده نگر خواهد بود که در آن پنجاه نفر بیماران 6 تا 12 سال در بیمارستان های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد که کاندید انتوباسیون تراکئال تحت بیهوشی عمومی به روش نمونه گیری در دسترس هستند وارد مطالعه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین 6 تا 12 سال کاندید انتوباسیون تراکئال تحت بیهوشی عمومی که کاندید عمل های جراحی الکئو می باشند اسکور وضعیت فیزیکی ASA یک و دو رضایت قیم یا ولی قانونی بیمار برای ورود به مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله: استفاده از دکسمتومیدین در ترکیب با سوفنتانیل و پروپوفول گروه کنترل: استفاده از اتراکوریوم در ترکیب با سوفنتانیل و پروپوفول

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: میزان موفقیت در انتوباسیون پیامد ثانویه: پیامدهای ثانویه شامل پاسخ های همودینمیک در زمان صفر: قبل از ایندکشن زمان یک بعد از ایندکشن و قبل از اینتوباسیون و زمان دو یک دقیقه بعد از اینتوباسیون اندازه گیری شده در دو گروه و میزان بروز عوارض در دو گروه و امتیاز بندی تفکیکی وضعیت انتوباسیون (اسکورینگ)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201028049177N1

عنوان عمومی کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر دکسمتومیدین با اتراکوریوم در سهولت انتوباسیون تراشه بعد از ایندکشن با ترکیب سوفنتانیل و پروپوفول در کودکان 6 تا 12 سال بدون شل کننده های نوروماسکولار

مقایسه اثر دکسمدوتومیدین با اتراکوریوم در سهولت انتوباسیون تراشه بعد از اینداکشن با ترکیب سوفنتانیل و پروپوفول در کودکان 6 تا 12 سال بدون شل کننده های نوروماسکولار

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 6 تا 12 سال کاندید انتوباسیون تراکئال تحت بیهوشی عمومی که کاندید عمل های جراحی الکتیو می باشند اسکور وضعیت فیزیکی ASA یک و دو رضایت قیم یا ولی قانونی بیمار برای ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود عفونت دستگاه تنفسی در 3 هفته قبل از انتوباسیون کودکان دارای بیماری های قلبی و عروقی کودکان دارای راه هوایی دشوار برای انتوباسیون کودکان دچار چاقی مرضی (نسبت وزن به قد بیشتر از 20 درصد) کودکان با بیماری های نوروماسکولار عدم رضایت والدین یا قیم قانونی بیماران برای ورود به مطالعه

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با روش آسان انتخاب و با اندازه دسته های 2 تایی بطور تصادفی به 2 گروه 25 نفر تخصیص داده خواهند شد. یکی از اعضای تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه ها، توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از برنامه کامپیوتری نرم افزار تجزیه و تحلیل آماری SAS تعیین خواهد نمود، که از پاکت های مات در بسته برای پنهان سازی استفاده خواهد شد. به این صورت که به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود و به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در ابتدا شرکت کنندگان تکنسین انتوبه کننده از روند مطالعه و محتویات آن مطلع شدند، اما از اینکه شرکت کنندگان در گروه مداخله یا گروه کنترل قرار میگیرند، بی اطلاع بودند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، بیمارستان قائم، دفتر گروه بیهوشی و مراقبتهای ویژه، آقای دکتر محمد علیپور

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تاریخ تایید

1398/03/28, 2019-06-18

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.381

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه اثر دکسمدوتومیدین با اتراکوریوم در سهولت انتوباسیون تراشه بعد از اینداکشن با ترکیب سوفنتانیل و پروپوفول در کودکان 6 تا 12 سال بدون شل کننده نوروماسکولار

کد ICD-10

T88.4

توصیف کد ICD-10

Failed or difficult intubation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان موفقیت در انتوباسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سهولت انتوباسیون بر اساس جدول امتیازدهی وچک لیست همکاری بیهوشی انتوبه کننده. ثبت علائم حیاتی با مانیتورینگ انجام شد. شامل فشار سنج، پالس اکسی متری، الکتروکاردیو گرام

2

شرح متغیر پیامد

میزان موفقیت در انتوباسیون در دو گروه / پاسخ های همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان صفر: قبل از اینداکشن زمان یک بعد از اینداکشن و قبل از

اینتوباسیون و زمان دو یک دقیقه بعد از اینتوباسیون

نحوه اندازه گیری متغیر

جدول امتیاز بندی / مانیتورینگ فشار خون ضریان قلب و پالس اکسی متری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیامدهای ثانویه شامل پاسخ های همودینامیک در زمان صفر: قبل از اینداکشن زمان یک بعد از اینداکشن و قبل از اینتوباسیون و زمان دو یک دقیقه بعد از اینتوباسیون اندازه گیری شده در دو گروه و میزان بروز عوارض در دو گروه و امتیاز بندی تفکیکی وضعیت انتوباسیون (اسکورینگ)

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و یک دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
روش امتیاز دهی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده ی دکسمتویدین (A) و گروه دریافت کننده ی اتراکوریوم (B). بیماران در گروه A موارد زیر را دریافت می کنند: دکسمتویدین به میزان 1 میکروگرم در کیلوگرم + پروپوفول (3 میلی گرم در کیلوگرم) + سو فنتانیل (3/0 میکروگرم در کیلوگرم).

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه B اتراکوریوم 5/0 میلی گرم در کیلوگرم + پروپوفول (3 میلی گرم در کیلوگرم) + سو فنتانیل (3/0 میکروگرم در کیلوگرم) دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اکبر

نام کامل فرد مسوول

محمد علیپور

آدرس خیابان

مشهد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، بیمارستان قائم، دپارتمان

بیهوشی و مراقبتهای ویژه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

7402 3841 51 98+

ایمیل

ghaneisamira@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تقفدی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و

فناوری

شهر

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
13944-91388

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

presidentoffice@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علیپور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

مشهد، بیمارستان قائم، دپارتمان بیهوشی و مراقبتهای ویژه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

7402 3841 51 98+

ایمیل

alipourm@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علیپور

موقعیت شغلی

استادیار

کد پستی
99199-91766
تلفن
7402 3841 51 98+
ایمیل
ghaneisamira@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
2 ماه پس از دریافت درخواست
سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
مشهد، بیمارستان قائم، گروه بیهوشی و مراقبت‌های ویژه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
7402 3841 51 98+
ایمیل
alipourm@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمیرا قانع
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
مشهد بیمارستان قائم دفتر گروه بی هوشی و مراقبت های ویژه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی