

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

تأثیر گاباپنتین در پیشگیری از بی قراری در کودکان بعد از جراحی برداشتن لوزه تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر گاباپنتین در پیشگیری از بی قراری در کودکان بعد از جراحی برداشتن لوزه تحت بیهوشی عمومی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مداخله: یک ساعت قبل از ورود به اتاق عمل 15 میلی گرم بر کیلوگرم گاباپنتین در 10 سی سی آب حل شده و به کودکان گروه مورد داده می شود. گروه کنترل: با حجم مساوی گروه مورد به گروه شاهد آب (دارونما) داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: کودکان زیر سن دوازده سال، کودکان کاندید عمل جراحی برداشتن لوزه شرایط خروج از مطالعه: سابقه ی بیماری های قلبی، کبدی، کلیوی، روانی، منع مصرف گاباپنتین، سابقه ی تشنج

گروه های مداخله

گروه مداخله: یک ساعت قبل از ورود به اتاق عمل 15 میلی گرم بر کیلوگرم گاباپنتین در 10 سی سی آب حل شده و به کودکان گروه مورد داده می شود. گروه کنترل: با حجم مساوی گروه مورد به گروه شاهد آب (دارونما) داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

بی قراری، درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141009019470N111

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۱/۲۹، 17-02-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۱/۲۹، 17-02-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۱/۲۹، 2021-02-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مسیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4270 3647 71 98+

آدرس ایمیل

masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۰۹، 2021-02-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۲۱، 2021-05-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر گاباپنتین در پیشگیری از بی قراری در کودکان بعد از جراحی

برداشتن لوزه تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر گاباپنتین در پیشگیری از بی قراری در کودکان بعد از جراحی

برداشتن لوزه تحت بیهوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان زیر سن دوازده سال کودکان کاندید عمل جراحی برداشتن لوزه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی بیماری های قلبی، کبدی، کلیوی، روانی منع مصرف گاباپنتین

سابقه ی تشنج

سن

تا سن 12 ساله

جنسیت

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 132

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی برای دو گروه مداخله و کنترل با استفاده از بلوکهای جایگشتی 4 و 6 و 8 تایی مستخرج از سایت

www.sealedenvelope.com صورت گرفته است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

یک ساعت قبل از ورود به اتاق عمل 15 میلی گرم بر کیلوگرم گاباپنتین در 10 سی سی آب حل شده و به کودکان گروه مورد داده می شود و با حجم مساوی به گروه شاهد آب (دارونما) داده می شود.

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تاریخ تایید

1395/07/07, 2016-09-28

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1395.s101

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی برداشتن لوزه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

Acute streptococcal tonsillitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بی قراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فواصل زمانی 0,5,15,30,45,60 دقیقه بعد از ورود به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار Watcha

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فواصل زمانی 0,5,15,30,45,60 دقیقه بعد از ورود به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار Wong-baker faces

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فواصل زمانی 0,5,15,30,45,60 دقیقه بعد از ورود به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک ساعت قبل از ورود به اتاق عمل 15 میلی گرم بر کیلوگرم گاباپنتین در 10 سی سی آب حل شده و به کودکان گروه مورد داده می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: با حجم مساوی گروه مورد به گروه شاهد آب (دارونما) داده می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خلیلی

موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
4270 3647 71 98+
ایمیل
saied.khademi@gmail.com

نام کامل فرد مسوول
سعید خادمی
آدرس خیابان
خیابان خلیلی، مرکز آموزشی درمانی خلیلی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1433671348
تلفن
1470 3629 71 98+
ایمیل
khalili@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سعید خادمی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
Anesthesiology Depar
تلفن
4270 3647 71 98+
ایمیل
saied.khademi@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
عباس رضاییان زاده
آدرس خیابان
خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
4270 3647 71 98+
ایمیل
vcrd@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه مسیحی
موقعیت شغلی
کارشناس هوشبری/مشاور زبان انگلیسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان نمازی، بیمارستان نمازی، دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز

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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
سعید خادمی

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
برخلاف سیاستهای مرکز ما می باشد.
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
4270 3647 71 98+
ایمیل
masihifarzaneh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد