

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی تاثیر پیش گیرانه پاراستامول و لیدوکائین تزریقی در کاهش درد ناشی از تزریق وریدی پروپوفول در کودکان 4 تا 6 سال

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر پیش گیرانه پاراستامول و لیدوکائین تزریقی در کاهش درد ناشی از تزریق وریدی پروپوفول در کودکان 4 تا 6 سال

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، سه سوکور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 90 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور تصادفی شده، 90 کودک کاندید جراحی اینگوینال تحت بیهوشی عمومی با پروپوفول مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین (ع) اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به 3 گروه تقسیم می شوند. یک دقیقه قبل از بیهوشی با پروپوفول به گروه اول پاراستامول، به گروه دوم لیدوکائین و به گروه سوم نرمال سالین تزریق خواهد نمود. سپس نمره آژیتاسیون، نمره درد و پارامترهای همودینامیک بیماران ارزیابی و در بین سه گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل کودکان 4-6 سال، دارای انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا (ASA) یک و دو و کاندید جراحی تحت بیهوشی عمومی با پروپوفول می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل داشتن بیماری های زمینه ای (شامل کبدی، قلبی-عروقی، عصبی، بیماری متابولیک، بیماری درمانیت) و داشتن حساسیت دارویی می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: به بیماران در این گروه یک دقیقه قبل از تجویز پروپوفول، پاراستامول وریدی 1 میلیگرم/کیلوگرم تزریق می شود. گروه مداخله دوم: به بیماران در این گروه یک دقیقه قبل از تجویز پروپوفول، لیدوکائین یک درصد 1 میلیگرم/کیلوگرم تزریق می شود. گروه کنترل: به بیماران در این گروه یک دقیقه قبل از تجویز پروپوفول، 2 سی سی نرمال سالین تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره آژیتاسیون؛ نمره درد؛ فشار متوسط شریانی؛ ضریب قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200825048515N34

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۳/۰۹, 30-05-2021

آخرین بروز رسانی: 30-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-30, ۱۴۰۰/۰۳/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه مقامی مهر

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 0000 0000

آدرس ایمیل

asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-05, ۱۴۰۰/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیش گیرانه پاراستامول و لیدوکائین تزریقی در کاهش درد ناشی از تزریق وریدی پروپوفول در کودکان 4 تا 6 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پاراستامول و لیدوکائین تزریقی در کاهش درد ناشی از تزریق وریدی پروپوفول در کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان 4-6 سال دارای انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا (ASA) یک و دو کاندید جراحی اینگوینال تحت بیهوشی عمومی با پروپوفول
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارای بیماری های زمینه ای (شامل کبدی، قلبی-عروقی، عصبی، بیماری متابولیک، بیماری درمانیت) داشتن حساسیت دارویی

سن

از سن 4 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 90 نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس این افراد به کمک نرم افزار کامپیوتری رندم الوکیشن کدگذاری می شوند و بطور اتوماتیک به سه گروه تقسیم می شوند. در چک لیست های خام کدهای مربوطه درج خواهد شد و به تصادف هر یک از این چک لیست ها به یک بیمار اختصاص داده خواهد شد و آن بیمار به تصادف در یکی از سه گروه مورد مطالعه قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه سه داروی پاراستامول و لیدوکائین و پلاسبو توسط مسئول داروخانه تهیه شده و در بسته بندی های کدگذاری شده قرار داده می شود و روزانه به متخصص بیهوشی تحویل داده می شود، و ایشان بدون آگاهی از نوع هر یک از داروها، تجویز آن ها را انجام می دهند. همچنین فرد ثبت کننده اطلاعات کلینیکالی و پایه بیماران و نیز تحلیل گر آماری، نسبت به نوع مداخله آگاهی نخواهد داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179964167

تاریخ تایید

14-03-2021, 1399/12/24

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.1155

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی اینگوینال

کد ICD-10

K40

توصیف کد ICD-10

Inguinal hernia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین تزریق داروی پروپوفول

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس رفتاری حاصل از صورت ، پا ، فعالیت ، گریه ، تسکین پذیری (FLACC)

2

شرح متغیر پیامد

نمره آژیتاسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین تزریق داروی پروپوفول

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس معیار ریچموند

3

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و یک دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانتورینگ

4

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و یک دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: به بیماران در این گروه یک دقیقه قبل از تجویز پروپوفول، پاراستامول وریدی 1 میلیگرم/کیلوگرم تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: به بیماران در این گروه یک دقیقه قبل از تجویز پروپوفول، لیدوکائین یک درصد 1 میلیگرم/کیلوگرم تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: به بیماران در این گروه یک دقیقه قبل از تجویز پروپوفول، 2 سی سی نرمال سالین تزریق می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین(ع) اصفهان

نام کامل فرد مسوول

صدیقه شاه حسینی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8195163381

تلفن

6266 3386 31 98+

ایمیل

nasrin20ir@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8597 3668 31 98+

ایمیل

dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

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

صدیقه شاه حسینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار صفه؛ بیمارستان الزهرا(س)؛ گروه بیهوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

nasrin90ir@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

صدیقه شاه حسینی

بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار صفا؛ بیمارستان الزهرا(س)؛ گروه بیهوشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
rafiean@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار صفا؛ بیمارستان الزهرا(س)؛ گروه بیهوشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
nasrin90ir@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ستاره رفیعیان
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها