

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه دو داروی روی و واکاین و لیدوکائین همراه با اپی نفرین در بیماران کاندیدای ترمیم شکاف کام

چکیده پروتکل

۱۴۰۰/۰۳/۰۳, 2021-05-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیدا شبانیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0016 3222 38 98+

آدرس ایمیل

shabanian23@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۰۱, 2021-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۱, 2021-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو داروی روی و واکاین و لیدوکائین همراه با اپی نفرین در

بیماران کاندیدای ترمیم شکاف کام

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو داروی روی و واکاین و لیدوکائین همراه با اپی نفرین در

بیماران کاندیدای ترمیم شکاف کام

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندیدای عمل جراحی ترمیم شکاف کام

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آلرژی به داروی بی حسی موضعی اختلالات خونریزی دهنده اختلالات

هدف از مطالعه

مقایسه دو داروی روی و واکاین و لیدوکائین همراه با اپی نفرین در

بیماران کاندیدای جراحی ترمیم شکاف کام

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل ، با گروه های موازی ، یکسو کور ،

فاز 2 بر روی 40 بیمار. از روش random allocation جهت تخصیص

تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مداخله 1: لیدوکائین 2mg به ازای هرکیلوکرم وزن بدن به همراه

اپی نفرین 1/80000 گروه مداخله 2: روی و واکاین 2mg به ازای

هرکیلوکرم از محلول 0.5 % به صورت انفیتراسیون موضعی در محل

برش عمل جراحی توسط سرویس جراحی تزریق میگردد. این مطالعه

یکسو کور که در بیماران قبل از عمل جراحی استفاده میشود، بیماران

از نوع داروی مصرفی اطلاعی ندارند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کاندیدای عمل جراحی ترمیم شکاف کام معیارهای

خروج: آلرژی به داروی بی حسی موضعی؛ اختلالات خونریزی دهنده؛

اختلالات قلبی عروقی؛ اختلالات مغزی

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: لیدوکائین 2mg به ازای هرکیلوکرم وزن بدن به همراه

اپی نفرین 1/80000 گروه مداخله 2: روی و واکاین 2mg به ازای

هرکیلوکرم وزن بدن از محلول 0.5 % به صورت انفیتراسیون موضعی

در محل برش عمل جراحی توسط سرویس جراحی تزریق میگردد

متغیرهای پیامد اصلی

عوارض بیهوشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210515051299N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۳/۰۳, 24-05-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

قلبی عروقی اختلالات مغزی

سن

از سن 6 ماهه تا سن 2 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

لیست رندومیزیشن توسط متخصص امار تهیه خواهد شد. درمانها در پاکت های مهر و موم شده قرار داده می شود که توسط پرستار بخش که از مطالعه خارج است نگهداری خواهند شد. بعد از اینکه واجد شرایط بودن بیمار مشخص شد ، برای بیمار روش کار توضیح داده می شود و رضایت اخلاق گرفته می شود. سپس پرستار بخش پاکت حاوی نوع درمان را در اختیار پزشک قرار می دهد و نوع درمان بر اساس درمان موجود در پاکت انجام میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروهای مربوطه توسط داروساز (مشاور طرح تحقیقاتی) تهیه خواهد شد و کد گذاری خواهند شد و محقق از نوع داروی تجویز شده به بیمار بی خبر خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور با گروه های موازی و حجم نمونه 20 نفر در هر گروه طراحی شده است

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران ، ولنجک، بولوار دانشجو، خیابان شهید اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تأیید

1400/02/12, 2021-05-02

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1400.055

1

شرح

شکاف کام

کد ICD-10

Q35

توصیف کد ICD-10

Cleft palate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض بیهوشی که شامل تعدادضربان قلب، فشارخون و بیهوشی است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک علائم حیاتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: لیدوکاین 2mg به ازای هرکیلوگرم وزن بدن به همراه اپی نفرین 1/80000 به صورت انفیتراسیون موضعی در محل برش عمل جراحی توسط سرویس جراحی تزریق میگردد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: رویی واکاین 2mg به ازای هرکیلوگرم وزن بدن ازمحلول 0.5 % به صورت انفیتراسیون موضعی در محل برش عمل جراحی توسط سرویس جراحی تزریق میگردد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مفید

نام کامل فرد مسوول

احمداقبالی

آدرس خیابان

تهران، خیابان دکتر شریعتی، بیمارستان کودکان مفید

شهر

تهران

استان

تهران

تهران
استان
تهران
کد پستی
15468-15514
تلفن
0006 3333 21 98+
ایمیل
eghbali@yahoo.com

کد پستی
15468-15514
تلفن
0006 3333 21 98+
ایمیل
eghbali@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
احمد اقبالی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران ، ولنجک، بولوار دانشجو، خیابان شهید اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15468-15514
تلفن
00
ایمیل
eghbali@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
احمد اقبالی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بولوار دانشجو، خیابان شهید اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15468-15514
تلفن
0006 3333 21 98+
ایمیل
eghbali@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید علی ضیائی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717434
تلفن
9951 2243 21 98+
ایمیل
msp@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
احمد اقبالی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران - ولنجک، بولوار دانشجو، خیابان شهید اعرابی
شهر

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست