پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر محلول گلوکز خوراکی بر درد حین ختنه در شیرخواران ختنه شده به روش گذاشتن رینگ (پلاستیبل)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر محلول گلوکز خوراکی بر درد حین ختنه در شیرخواران
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده آینده نگر دارای گروه کنترل، فاز 3 که بر روی 60 نفر از شیرخوارانی که برای ختنه به روش گذاشتن حلقه یا پلاستیبل مراجعه کنند، انجام می شود. بیماران به صورت تصادفی و با استفاده از تصادفی سازی بلوکی به دو گروه اختصاص می یابند.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران واجد شرایط مراجعه کننده به بیمارستان کوثر سمنان بعد از تخصیص به گروه مداخله یا کنترل، مورد بررسی قرار می گیرند. قبل از شروع و در طول مدت ختنه، مدت زمان گریه و نمره درد بر اساس تغییرات رفتاری برای هر شیرخوار ثبت می گردد..
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شیرخواران یک تا 12 ماه که برای ختنه مراجعه کرده و کاندید انجام ختنه به روش گذاشتن حلقه یا پلاستیبل هستند وارد مطالعه می شوند.
گروه‌های مداخله
در شیرخواران هر دو گروه لیدوکایین 2% با دوز 2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به روش رینگ بلاک تزریق می شود. سپس بعد از 3 دقیقه، به شیرخواران گروه مداخله 2 سی سی از محلول گلوکز 50% خورانده می شود و به شیرخواران گروه کنترل 2 سی سی آب مقطر داده می شود. بعد از 5 دقیقه از شروع بیحسی، ختنه انجام می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره درد بر اساس معیار رفتاری درد نوزادان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151020024625N14**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-18, ۱۴۰۰/۰۳/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-18, ۱۴۰۰/۰۳/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-18, ۱۴۰۰/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهرداد زحمتکش
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3343 7844
آدرس ایمیل
mehrdadzahmatkesh@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-21, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر محلول گلوکز خوراکی بر درد حین ختنه در شیرخواران ختنه شده به روش گذاشتن رینگ (پلاستیبل)

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر محلول گلوکز خوراکی بر درد حین ختنه در شیرخواران
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شیرخوار کاندید ختنه با گذاشتن حلقه (پلاستیبل)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیار خروج ندارد.
سن

از سن **1 ماهه** تا سن **12 ماهه**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. تخصیص نمونه ها در مطالعه بر اساس توالی تصادفی ارائه شده توسط مشاور امار با استفاده از نرم افزارهای اماری انجام خواهد شد. توالی مورد استفاده به صورت بلوک های شش تایی خواهد بود. ابزار تصادفی سازی نیز نرم افزار تولید اعداد تصادفي (https://kitset.ir/numbers/random) است.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 سمنان
آدرس خیابان
دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان، بلوار بسیج
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تاریخ تایید
2021-02-23, ۱۳۹۹/۱۲/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1399.340

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد حاد محل برش جراحی
کد ICD-10
G89.18
توصیف کد ICD-10
Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و در طول مدت ختنه، هر یک دقیقه یک بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سنجش رفتاری درد نوزادان

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان گریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و در طول مدت ختنه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش با زمان سنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: لیدوکایین 2% با دوز دو میلی گرم برای هر کیلوگرم به روش رینگ بلاک تزریق می شود. سپس بعد از 3 دقیقه ، 2 سی سی از محلول گلوکز 50% خورانده می شود. بعد از 5 دقیقه از شروع بیحسی، ختنه انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: لیدوکایین 2% دو میلی گرم برای هر کیلوگرم روش رینگ بلاک تزریق می شود. سپس بعد از 3 دقیقه 2 سی سی آب مقطر داده می شود. بعد از 5 دقیقه از شروع بیحسی، ختنه انجام می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
مهشید قاسم زاده
آدرس خیابان
بلوار بسیج- خیابان امین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951

تلفن
+98 23 3142 2021
ایمیل
mahshid.gh1374@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز کوخایی
آدرس خیابان
دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان، بلوار بسیج
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
sem.ums.res@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد زحمت کش
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، خیابان امین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3142 2252
ایمیل
mehrdadzahmatkesh@semums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ستاره سلطانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار بسیج- خیابان امین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3142 2120
ایمیل
setarehsoltany@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد زحمت کش
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
بلوار بسیج- خیابان امین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3141 2252
ایمیل
mehrdadzahmatkesh@semums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده ها بدون نام ارائه می گردد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار گزارش نهایی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و پژوهشگران شاغل در مراکز دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داوران و افراد ذیصلاح

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

این تقاضا با درخواست رسمی امکان پذیر است.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از راست آزمایی سمت درخواست کننده

سایر توضیحات