پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه ای کیفیت بی دردی در دو روش بلوک ایلیواینگواینال دو طرفه و کودال با روپیواکائین 0/2 درصد در بیماران3 تا 8 ساله تحت جراحی هرنی اینگواینال دو طرفه تحت بیهوشی عمومی در بیمارستان مرکز طبی اطفال در سال 1399-1400

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه ی کیفیت بی دردی در دو روش بلوک ایلیواینگوایینال دو طرفه و کودال با روپیواکائین 0/2 درصد در بیماران 3 تا 8 ساله تحت جراحی هرنی اینگوایینال دو طرفه تحت بیهوشی عمومی

طراحی

کار آزمایی بالینی ، با گروه های موازی، دو سویه کور، بر روی 66 بیمار(هر گروه 33 نفر). برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

بلوک ها در اتاق عمل جنرال بیمارستان مرکز طبی اطفال انجام خواهد شد. در گروه اول، پس از ایندااکشن، بیمار تحت بلوک ایلیو اینگوایینال با روپیواکائین0/2 درصد(0/1 ml/kg) تحت گاید سونوگرافی قرار گرفته و در گروه دوم بیماران تحت بلوک کودال(1 ml/kg) با روپیواکائین 0/2 درصد قرار خواهند گرفت. فردی که شدت درد را ثبت میکند و خود بیمار از نوع بلوک خبر ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه کودکان 3 تا 8 ساله بدون سابقه بیماری و ASA class I و II کاندیدای جراحی هرنی اینگوایینال دو طرفه می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل آلرژی به بی حس کننده های موضعی ، بیماران غیر فارسی زبان ، عفونت ناحیه ساکرال ، اختلالات انعقادی ، سابقه تشنج ، وزن بیشتر از 20 کیلوگرم و بیمارانی که به هر علتی تحت درمان با انواع مسکن و داروهای روانپزشکی هستند، می باشد.

گروه‌های مداخله

گروه اول تحت بلوک ایلیواینگوایینال دو طرفه تحت گاید سونوگرافی/ گروه دوم تحت بلوک کودال

متغیرهای پیامد اصلی

پس از القای بیهوشی ، ضربان قلب و فشار متوسط شریانی اندازه گیری و ثبت میشود. پس از عمل در ریکاوری نیز شدت درد بیمار با استفاده از معیارChildren's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale یا CHEOPS و بی قراری و دلیریوم بیمار با معیار The Pediatric Anesthesia Emergence Delirium dh یا PAED ارزیابی میشود . همچنین مدت زمان اقامت در ریکاوری و و سایر علایم حیاتی در ریکاوری ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200521047530N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-25, ۱۴۰۲/۰۶/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-25, ۱۴۰۲/۰۶/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-08-25, ۱۴۰۲/۰۶/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیما نظری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6147 2569

آدرس ایمیل

n-nazari@sina.tums.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

2022-03-20, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای کیفیت بی دردی در دو روش بلوک ایلیواینگوایینال دو

طرفه و کودال با روپیواکائین 0/2 درصد در بیماران3 تا 8 ساله تحت جراحی هرنی اینگوایینال دو طرفه تحت بیهوشی عمومی در بیمارستان مرکز طبی اطفال در سال 1399-1400

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای کیفیت بی دردی در دو روش بلوک ایلیواینگوایینال دو طرفه و کودال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه ی کودکان 3تا 8 ساله کاندیدای جراحی هرنی اینگوایینال دوطرفه تحت بیهوشی عمومی ASA کلاس 1 و2
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آلرژی به بی حس کننده های موضعی بیماران غیر فارسی زبان عفونت ناحیه ساکرال اختلالات انعقادی سابقه تشنج وزن بیشتر از 20 کیلوگرم بیمارانی که به هر علتی تحت درمان با انواع مسکن و داروهای روانپزشکی هستند
سن
از سن **3 ساله** تا سن **8 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها به روش تصادفی سازی محدود از نوع بلوک بندی تصادفی با بلوک های 6 تایی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی نرم افزار مشخص خواهد شد. ابزار تصادفی سازی نرم افزار تولید توالی تصادفی نسخه 2.0، قابل دستیابی از آدرس زیر خواهد بود. (http://random.allocation software, version 2.0) جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان از پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد. به این ترتیب که هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه غیرشفاف مهر و موم شده به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توال تصادفی نیز بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد.در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان،بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده آشکار می گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فردی که شدت درد را ثبت میکند و خود بیمار از نوع بلوک خبر ندارد و دو سو کور بودن مطالعه بدین نحو به انجام خواهد رسید.
دارو نما
ندارد
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 ی اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تاریخ تایید
2021-03-30, ۱۴۰۰/۰۱/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.CHMC.REC.1400.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی هرنی اینگوایینال دو طرفه
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ی درد بر مبنای معیار CHEOPS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از ورود بیمار به بخش ریکاوری ثبت می گردد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار درد Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale

2

شرح متغیر پیامد
اسکور دلیریوم امرجنس PAED
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از ورود بیمار به بخش ریکاوری ثبت می گردد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر مبنای معیار The Pediatric Anesthesia Emergence Delirium بدست می آید.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مابین زمان ورود بیمار به بخش ریکاوری تا خروج بیمار از آن ثبت و محاسبه می گردد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مابین زمان ورود بیمار به بخش ریکاوری تا خروج بیمار از آن ثبت و

محاسبه می گردد.

2

شرح متغیر پیامد
نیاز به مخدر اضافی(فنتانیل)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوز فنتانیل اضافی تجویزی پس از برش جراحی یا در بخش ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دوز فنتانیل اضافی تجویزی پس از برش جراحی یا در بخش ریکاوری بر حسب میکروگرم بر کیلوگرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: بیمار تحت بلوک ایلیو اینگوایینال دو طرفه با روپیواکائین0/2 درصد(ساخت داروسازی MOLTENI) تحت گاید سونوگرافی/ پس از تعیین نمره آرام بخشی با معیار Ramsay بیماران به اتاق عمل هدایت می شوند . پس از نصب تجهیزات مانیتورینگ استاندارد و اخذ رگ محیطی نسدونال با دوز 2 میلیگرم بر کیلوگرم و فنتانیل با دوز 1 میکروگرم بر کیلوگرم تجویز و پس از ماسک گیری با مپلسون جکسون ریز تحت تنفس خودبخودی و سووفلوران 8 درصد و اکسیژن 100 درصد القای بیهوشی انجام و پس از احراز شرایط لازم لوله گذاری انجام شده در ادامه بیمار زیر اکسیژن 100 درصد و ایزوفلوران 2/5 درصد نگهداری بیهوشی انجام می شود . پس از القای بیهوشی ، ضربان قلب و فشار متوسط شریانی اندازه گیری و ثبت میشود./ در انجام بلوک ایلیواینگوایینال، کودک در پوزیشن سوپاین قرار گرفته و پس از پرپ و درپ، از سوزن 24G کوتاه استفاده می شود. در تزریق دارو از روپیواکائین 0/2 درصد با دوز 1/0 میلی لیتر بر کیلوگرم استفاده خواهد شد./ در صورت افزایش ضربان قلب و یا فشار خون سیستولیک پس از انسیزیون به میزان بیش از 20% مقادیر پایه ، فنتانیل با دوز 1 میکروگرم بر کیلوگرم تکرار و ثبت خواهد شد . پس از عمل در ریکاوری نیز شدت درد بیمار با استفاده از معیار CHEOPS و بی قراری و دلیریوم بیمار با معیار PAED ارزیابی میشود.در ریکاوری برای بیمارانی که اسکور درد CHEOPS بیش از 10 دارند 1 میکروگرم بر کیلوگرم فنتانیل تجویز می گردد.روپیواکائین از براند Bioindustria L.i.m.s.p.a می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: بیماران تحت بلوک کودال با روپیواکائین 0/2 درصد/ در گروه دوم نیز، کودک در پوزیشن لترال قرار گرفته، هیپ فلکس شده و پای پایین فلکس خواهد شد. پس از پرپ و درپ، از سوزن 24G کوتاه استفاده شده و از روپیواکائین 2/0 درصد با دوز 1 میلی لیتر بر کیلوگرم استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
نیما نظری
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز- خیابان دکتر قریب- بیمارستان مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6147 2917
ایمیل
cmc.tums@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نیما نظری
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز- خیابان دکتر قریب- بیمارستان مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6147 2917
ایمیل
n-nazari@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
نیما نظری
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز- خیابان دکتر قریب. بیمارستان مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
00982161479
ایمیل
n-nazari@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نیما نظری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز- خیابان دکتر قریب- بیمارستان مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
00982161479
ایمیل
n-nazari@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نیما نظری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز- خیابان دکتر قریب- بیمارستان مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
00982161479
ایمیل
n-nazari@sina.tums.ac.ir

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
مستندات در قالب کلی و به صورت مقاله منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها پس از انتشار مقاله، در اختیار قرار خواهند گرفت.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین در موسسات دانشگاهی می توانند به صورت کلی به داده های مطالعه دسترسی داشته باشند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تنها با ذکر منبع و ارجاع به مطالعه ی حاضر، محققین اجازه ی استفاده از داده ها را دارند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر نیما نظری/ ادرس ایمیل: Nima.nazari1366@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از درخواست به فرد مسوول از طریق ایمیل داده ها در اختیار محققین قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات