

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثربخشی سه گروه دارویی لیدوکائین و دگزامتازون وریدی، کتامین و دگزامتازون وریدی و دگزامتازون به تنهایی در کنترل عوارض تنفسی بعد از جراحی لوزه برداری

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۱۵, 06-09-2021
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی سه گروه دارویی لیدوکائین و دگزامتازون وریدی، کتامین و دگزامتازون وریدی و دگزامتازون به تنهایی در کنترل عوارض تنفسی بعد از جراحی لوزه برداری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از قانون تخصیص تصادفی و نرم افزار SPSS استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر بروی 100 نفر بیمار کاندید تونسیلکتومی انجام می شود و قبل از اکستوباسیون دارو های از قبل آماده شده تزریق می شود و بیمار به ریکاوری منتقل شده و عوارض تنفسی در ریکاوری بررسی می گردد. بیمار و والدین، پژوهشگر آماری و فردی که داده ها را جمع آوری میکند از گروه مورد مطالعه اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کلیه بیماران کاندید جراحی لوزه برداری انتخابی ASA1 سنین 2-18 سال معیارهای عدم ورود به مطالعه شامل عفونت فعال دستگاه تنفس فوقانی طی دو هفته قبل از جراحی، عفونت فعال دستگاه تنفس تحتانی طی 5 هفته قبل از جراحی، سابقه ی ابتلا به آسم، سابقه ی حساسیت به داروها است.

گروه های مداخله

قبل از اکستوباسیون هر کدام از بیماران داروهایی که قبلا در سرنگ با حجم یکسان معادل 5 سی سی آماده شده را دریافت می کنند. پس از اخذ شرایط لازم جهت اکستوباسیون، اکستوب شده و به ریکاوری منتقل می شوند. گروه اول بیماران دگزامتازون 0/1mg/kg و لیدوکائین 1mg/kg، گروه دوم کتامین 0/5mg/kg و دگزامتازون 0/1mg/kg، گروه سوم دگزامتازون 0/1mg/kg و گروه چهارم گروه شاهد نرمال سالین با حجم یکسان به صورت وریدی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیشگیری از عوارض تنفسی پس از جراحی تونسیلکتومی در اطفال.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210718051928N1

عنوان عمومی کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی سه گروه دارویی لیدوکائین و دگزامتازون وریدی، کتامین و دگزامتازون وریدی و دگزامتازون به تنهایی در کنترل عوارض تنفسی بعد از جراحی لوزه برداری

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۶/۱۵, 06-09-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۶/۱۵, 2021-09-06

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

سمیه حقوقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3303 3240 31 98+

آدرس ایمیل

s.hoghughi70@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۶/۱۰, 2021-09-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۲/۲۰, 2022-03-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی سه گروه دارویی لیدوکائین و دگزامتازون وریدی،
کنامین و دگزامتازون وریدی و دگزامتازون به تنهایی در کنترل عوارض
تنفسی بعد از جراحی لوزه برداری

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران کاندید جراحی لوزه برداری انتخابی ASA1 سنین 2-18
سال رضایت والدین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عفونت فعال دستگاه تنفس فوقانی طی دو هفته قبل از جراحی
عفونت فعال دستگاه تنفس تحتانی طی 5 هفته قبل از جراحی سابقه ی
ابتلا به آسم سابقه ی حساسیت به لیدوکائین و سابقه ی حساسیت به
دگزامتازون و کنامین بیماران ASA2 و بالاتر

سن
از سن 2 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کلیه بیمارانی که در بازه زمانی مشخص شده اندیکاسیون ورود به
مطالعه را دارند به صورت غیر تصادفی متوالی وارد مطالعه می شوند.
سپس بیماران به صورت قانون تخصیص تصادفی به 4 گروه تقسیم می
شوند. سیستم SPSS، به صد عدد بیمار به صورت تصادفی کد می دهد
و بدین صورت هر بیماری که به اتاق عمل وارد میشود بر این اساس که
نفر چندمی است که به اتاق عمل وارد می شود، کد مشخصی دارد.
برای مثال بیمار چهارم کد B دارد و در این گروه دارو دریافت میکند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی
بیماران در 4 گروه داروها را با حجم یکسان دریافت میکنند و از محتوی
داروها اطلاعی ندارند والدین، پژوهشگر آماری و فردی که داده ها را
جمع آوری میکند از گروه مورد مطالعه اطلاعی ندارند. فردی که داروها
را آماده میکند از هویت بیماران اطلاعی ندارد.

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
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تاریخ تایید
2021-08-30, 1400/06/08

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1400.418

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
عوارض تنفسی بعد از تونسیلکتومی

کد ICD-10
J04.2

توصیف کد ICD-10
Acute laryngotracheitis

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
درصد افرادی که نمره تحریک پذیری راه هوایی آنها 10-8 است.

مقاطع زمانی اندازه گیری
هر ده دقیقه بعد از ورود به ریکاوری و هنگام خروج از ریکاوری.

نحوه اندازه گیری متغیر
استفاده از پرسشنامه شدت تحریک پذیری راه هوایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله 1: دگزامتازون 0/1mg/kg و لیدوکائین 1mg/kg داخل
سرنگ 5 سی سی در حجم یکسان کشیده شده و به صورت تک دوز
داخل وریدی قبل از اکستوباسیون تزریق می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

2
شرح مداخله
گروه مگروه مداخله 2، کنامین 0/5mg/kg و دگزامتازون 0/1mg/kg
داخل سرنگ 5 سی سی کشیده شده و به صورت تک دوز داخل وریدی
قبل از اکستوباسیون تزریق می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه سوم دگزامتازون 0/1mg/kg داخل سرنگ 5 سی سی در حجم یکسان کشیده شده و به صورت تک دوز داخل وریدی قبل از اکستوباسیون تزریق می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه چهارم گروه شاهد یا کنترل نرمال سالین با حجم یکسان (5 سی سی) به صورت وریدی قبل از اکستوباسیون دریافت می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستانهای آموزشی درمانی علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سید مرتضی حیدری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

3303 3240 31 98+

ایمیل

yameisam@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بهشته طغیانی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

yameisam@yahoo.com

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

سمیه حقوقی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

3303 3240 31 98+

ایمیل

yameisam@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سمیه حقوقی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پرسشنامه بدون داده‌های فردی بیماران و داده‌های آماری منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام پژوهش

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین موسسات دانشگاهی دسترسی خواهند داشت.

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

هر نوع آنالیز علمی مجاز است.

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

دکتر سید مرتضی حیدری و سمیه حقوقی که اطلاعات کامل تماس در بخشهای قبل داده شد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از برقراری تماس تا یک هفته اطلاعات در اختیار متقاضی قرار می‌گیرد.

سایر توضیحات

کد پستی

81746-73461

تلفن

3303 3240 31 98+

ایمیل

yameisam@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سید مرتضی حیدری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

5503 8670 31 98+

ایمیل

yameisam@yahoo.com