پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر استامینوفن بر روی تغییرات همودینامیک هنگام اینتوباسیون در کودکان تحت عمل جراحی هیپوسپادیاس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر استامینوفن بر روی تغییرات همودینامیک هنگام اینتوباسیون در کودکان تحت عمل جراحی هیپوسپادیاس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 126 بیمار. برای تصادفی سازی بلوکی از نرم افزار آماری R استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در بیمارستان باهنر شهر کرمان انجام خواهد شد. پس از ورود بیمار به اتاق عمل، فشار خون سیستولیک، فشار خون دیاستولیک و ضربان قلب قبل از القا بیهوشی، بعد از القای بیهوشی و در دقیقه های ۱، ۳، ۶ و ۹ پس از اینتوباسیون با سیستم مانیتورینگ بیمار چک و ثبت می شوند. بعد از پایان عمل، بروز تهوع و استفراغ در زمان ریکاوری و 6 ساعت بعد از خروج از ریکاوری توسط پرسش از کودک یا والدین کودک مورد ارزیابی قرار می گیرد. جهت کورسازی دو سویه مطالعه، بیماران و فرد مسئول جمع آوری داده از مداخله بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل کودکان تحت عمل جراحی هیپوسپادیاس با سن ۲ تا ۷ سال است. معیارهای خروج از مطالعه شامل حساسیت شناخته شده به استامینوفن، اختلال عملکرد کلیوی یا کبدی، اختلالات خون ریزی دهنده، سابقه بیماری های شناخته شده قلبی یا تنفسی، سابقه تشنج، اختلالات عصبی یا عصبی عضلانی، سابقه درد مزمن یا مصرف داروهای ضد درد و هم چنین پیش بینی اینتوباسیون سخت می باشد.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، کودکان شیاف استامینوفن ۱۵ mg/kg دو ساعت قبل از عمل دریافت می کنند و در گروه کنترل، کودکان شیاف استامینوفن را دریافت نمی کنند

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش نوسانات فشار خون و ضربان قلب در طول عمل.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101220005426N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۵/۲۷ ,18-08-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۵/۲۷ ,18-08-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۵/۲۷ ,2021-08-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی احمدی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 0223 5011

آدرس ایمیل

m.ahmadinejad@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۰۱ ,2021-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۹ ,2022-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استامینوفن بر روی تغییرات همودینامیک هنگام اینتوباسیون در کودکان تحت عمل جراحی هیپوسپادیاس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استامینوفن روی تغییرات همودینامیک هنگام اینتوباسیون

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان تحت عمل جراحی هیپوسپادیاس کودکان با سن ۲ تا ۷ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت شناخته شده به استامینوفن اختلال عملکرد کلیوی یا کبدی اختلالات خون ریزی دهنده سابقه بیماری های شناخته شده قلبی یا تنفسی سابقه تشنج اختلالات عصبی یا عصبی - عضلانی سابقه درد مزمن یا مصرف داروهای ضد درد پیش بینی اینتوباسیون سخت

سن

از سن **2 ساله** تا سن **7 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **126**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی افراد به دو گروه مورد نظر از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می شود. بدین صورت که از بلوک های 4 تایی استفاده می شود. در هر بلوک 4 تایی ، 2 نفر به گروه A (گروه مداخله) و 2 نفر به گروه B (گروه کنترل) تخصیص می یابند؛ بنابراین شش بلوک چهارتایی مشتمل بر AABB,ABAB,BBAA,BABA,ABBA,BAAB خواهیم داشت. از بین بلوکها ابتدا یکی به تصادف انتخاب و با توجه به ترتیب آن، نمونه ها به دو گروه تخصیص داده می شوند (برای مثال در صورت انتخاب بلوک BBAA دو بیمار اول به گروه B و دو بیمار بعد به گروه A تخصیص می یابند). برای تخصیص تصادفی بلوکی از نرم افزار آماری R استفاده می شود. واحد تصادفی سازی فردی می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی دوسویه مطالعه، بیماران و فرد مسئول جمع آوری داده از مداخله بی اطلاع هستند. بیماران به دلیل سن کم از نوع مداخله و گروهی که در آن قرار دارند بی اطلاع هستند. همچنین فرد مسئول جمع آوری داده که کلیه اقدامات ثبت داده و پرسش از بیمار یا همراه بیمار را انجام می دهد نیز از مداخله انجام شده و گروهی که بیمار در آن قرار دارد بی اطلاع است.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، خیابان شریعتی، چهاراه سمیه، بلوار جهاد، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تاریخ تایید

2021-05-03, ۱۴۰۰/۰۲/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1400.105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اینتوباسیون

کد ICD-10

T88.4

توصیف کد ICD-10

Failed or difficult intubation

2

شرح

هیپوسپادیاس

کد ICD-10

Q54

توصیف کد ICD-10

Hypospadias

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چک کردن فشار خون سیستولیک قبل از القا بیهوشی، بعد از القای بیهوشی و در دقیقه های ۱، ۳، ۶ و ۹ پس از اینتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم مانیتورینگ بیمار

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چک کردن فشار خون دیاستولیک قبل از القا بیهوشی، بعد از القای بیهوشی و در دقیقه های ۱، ۳، ۶ و ۹ پس از اینتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم مانیتورینگ بیمار

3

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چک کردن تعداد ضربان قلب قبل از القا بیهوشی، بعد از القای بیهوشی

و در دقیقه های ۱، ۳، ۶ و ۹ پس از اینتوباسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم مانیتورینگ بیمار

4

شرح متغیر پیامد
بروز تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی بروز تهوع و استفراغ در زمان ریکاوری و 6 ساعت بعد از خروج از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از کودک یا والدین کودک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت شیاف استامینوفن با دوز ۱۵ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن کودک یک نوبت به شکل رکتال دو ساعت قبل از انجام عمل جراحی (قبل از اینتوباسیون)
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کودکان شیاف استامینوفن را دریافت نمی کنند
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید باهنر کرمان
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی نژاد
آدرس خیابان
کرمان، خیابان شریعتی، چهاراه ولی عصر، خیابان قرنی، بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
+98 34 3223 5011
ایمیل
mehdia50@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس پرداختی
آدرس خیابان
کرمان، خیابان شریعتی، چهاراه سمیه، بلوار جهاد، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
+98 34 3226 3719
ایمیل
KMU_RESEARCH@YAHOO.COM
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار- فلوشیپ مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
کرمان، خیابان شریعتی، چهاراه ولی عصر، خیابان قرنی، بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
+98 34 3223 5011
ایمیل

mehdia50@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی نژاد

موقعیت شغلی
استادیار- فلوشیپ مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
کرمان، خیابان شریعتی، چهاراه ولی عصر، خیابان قرنی، بیمارستان شهید باهنر

شهر
کرمان

استان
کرمان

کد پستی
7613747181

تلفن
+98 34 3223 5011

ایمیل
mehdia50@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی نژاد

موقعیت شغلی
استادیار- فلوشیپ مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
کرمان، خیابان شریعتی، چهاراه ولی عصر، خیابان قرنی، بیمارستان شهید باهنر

شهر
کرمان

استان
کرمان

کد پستی
7613747181

تلفن
+98 34 3223 5011

ایمیل
mehdia50@gmail.com

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