

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر بلوک ایلواینکونال ایلوهایپوگاستریک به روش لندمارک با دوزهای مختلف رویواکاین بر بیدردی حین و پس از عمل کودکان مبتلا به هرنی اینکونال

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۱۳
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بلوک ایلواینکونال ایلوهایپوگاستریک به روش لندمارک با دوزهای مختلف رویواکاین بر بیدردی حین و پس از عمل کودکان مبتلا به هرنی اینکونال

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسو کور با سه گروه موازی، تصادفی شده به روش تصادفی سازی ساده، حجم نمونه در هر گروه 21، مجموعاً 63 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان 1 تا 7 ساله کاندید عمل هرنی اینکونال یکطرفه در بیمارستان بهرامی وارد مطالعه می شوند. رضایت آگاهانه از والدین بیمار گرفته میشود. بیماران بطور تصادفی وارد گروه 1 و 2 یا 3 میشوند. پس از القا بیهوشی و ثبت علائم حیاتی، بلوک ایلواینکونال ایلوهایپوگاستریک در گروه 1 با دوز 0.1، در گروه 2 با دوز 0.2، در گروه 3 با دوز 0.3 ml/kg رویواکاین 0.2% به روش لندمارک تک تزریق انجام میشود. بلافاصله پس از انسیزین جراحی علائم حیاتی بیمار مجدداً ثبت میشود. پس از عمل نیز شدت درد بیمار در ریکاوری ارزیابی شده، همچنین نوع و دوز مسکن تجویز شده در ریکاوری و بخش جراحی ثبت میشود. مطالعه دو سو کور است. بیمار و پرستار بیهوشی و آنالیز کننده داده ها نمی دانند بیمار در کدام گروه است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: کودکان 1 تا 7 ساله بدون سابقه بیماری و طبقه بندی ASA 1,2، کاندید عمل هرنی اینکونال یکطرفه شرایط عدم ورود: عدم رضایت والدین یا سرپرست قانونی بیمار، آلرژی به بی حس کننده های موضعی، مصرف هر نوع مسکن.

گروه های مداخله

بیماران جهت انجام مداخله در سه گروه قرار می گیرند: 1: انجام بلوک ایلواینکونال ایلوهایپوگاستریک با رویواکاین 0.2% دوز 0.1ml/kg
2: انجام بلوک ایلواینکونال ایلوهایپوگاستریک با رویواکاین 0.2% دوز 0.2ml/kg
3: انجام بلوک ایلواینکونال ایلوهایپوگاستریک با رویواکاین 0.2% دوز 0.3ml/kg

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون متوسط شریانی تعداد ضربان قلب شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201126049500N1

آخرین بروز رسانی: 03-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۱۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
03-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیبا ملکیان زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2285 1471

آدرس ایمیل

bmalekianzadeh@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-20, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بلوک ایلواینکونال ایلوهایپوگاستریک به روش لندمارک با دوزهای مختلف رویواکاین بر بیدردی حین و پس از عمل کودکان مبتلا به هرنی اینکونال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بلوک ایلواینکونال ایلوهایپوگاستریک بر بیدردی کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 1 تا 7 ساله کاندید عمل هرنی اینگوینال یکطرفه طبقه بندی

ASA 1, 2 مراجعه کننده به بیمارستان بهرامی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت والدین یا سرپرست قانونی بیمار آلرژی به بی حس کننده

های موضعی کنتراستیکاسیون انجام بلوک اعصاب محیطی مصرف

متناب یا مداوم هر نوع داروی مسکن

سن

از سن 1 ساله تا سن 7 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 63

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به روش تصادفی سازی محدود از نوع بلوک بندی تصادفی با

بلوک‌های 6 تایی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی نرم افزار

مشخص خواهد شد. برای تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی از

نرم افزار تولید توالی تصادفی استفاده خواهد شد. جهت اجرای توالی

تصادفی بر روی شرکت کنندگان از پنهان سازی تخصیص تصادفی

استفاده خواهد شد. به این ترتیب که هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد

شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نامه

غیرشفاف مهر و موم شده به ترتیب جای‌گذاری می‌شوند. به منظور

حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره‌گذاری

به همان ترتیب انجام می‌گیرد. در نهایت درب پاکت‌های نامه چسبانده

شده و به ترتیب در داخل جعبه‌ای قرار می‌گیرد. در زمان شروع ثبت

نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط

به مطالعه، یکی از پاکت‌های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص

یافته آن شرکت کننده، آشکار می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسو کور است. بیمار اطلاع ندارد در کدام گروه است. فرد

محقق، متخصص بیهوشی است که انجام دهنده بلوک عصبی می‌باشد و

می‌داند بیمار در کدام گروه است. فردی که بیمار را مراقبت و پیامد را

ارزیابی می‌کند، پرستار بیهوشی است از گروه بیمار اطلاعی ندارد.

آنالیز کننده داده‌ها نیز از گروه بیمار اطلاع ندارد. در برگه اطلاعات

بیمار شماره گروه ثبت می‌شود و نوع مداخله هر گروه ثبت نمی‌گردد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز طبی کودکان، دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس، خیابان سیمای ایران، بین فلامک و زرافشان،

ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419943471

تاریخ تأیید

2021-08-21, 1400/05/30

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.CHMC.REC.1400.100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حین و پس از عمل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل و پس از عمل در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حین عمل: افزایش 20% در تعداد ضربان قلب یا فشار خون متوسط

شریانی. پس از عمل: اسکور flacc

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کودکان 1 تا 7 ساله تحت جراحی هرنی اینگوینال

یکطرفه، بلوک ایلواینگوینال ایلوهایپوگاستریک با دوز 0.1cc/kg

روبوآکاین 0.2%

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: کودکان 1 تا 7 ساله تحت جراحی هرنی اینگوینال

یکطرفه، بلوک ایلواینگوینال ایلوهایپوگاستریک با دوز 0.2cc/kg

روبوآکاین 0.2%

طبقه بندی

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: کودکان 1 تا 7 ساله تحت جراحی هرنی اینگوینال
یکطرفه، بلوک ایلواینگوینال ایلوهایپیوگاستریک با دوز 0.3cc/kg
رویواکابین 0.2%

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان بهرامی

نام کامل فرد مسوول

بیبا ملکیان زاده

آدرس خیابان

دماوند

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4499116417

تلفن

3000 7301 21 98+

ایمیل

malekian.bit@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

بیبا ملکیان زاده

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

81631 21 98+

فکس

ایمیل

malekian.bit@yahoo.com

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

بیبا ملکیان زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

دماوند

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4499116417

تلفن

3000 7301 21 98+

ایمیل

malekian.bit@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

بیبا ملکیان زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

دماوند

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4499116417

تلفن

3000 7301 21 98+

ایمیل

malekian.bit@yahoo.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

بیبا ملکیان زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

دماوند

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4499116417

تلفن

+98 21 7301 3000

ایمیل

malekian.bitaa@yahoo.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