

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی و مقایسه دو دوز مختلف داروی منیزیم سولفات بر درد و آرتاسیون اطفال پس از عمل تانسلیکتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه دو دوز مختلف داروی منیزیم سولفات بر درد و آرتاسیون اطفال پس از عمل تانسلیکتومی

طراحی

این مطالعه یک پژوهش تحلیلی از نوع کارآزمایی بالینی دوسو کوراست . روش نمونه گیری به صورت در دسترس است و از میان اطفال ارجاع داده شده برای عمل تانسلیکتومی، 120 کودک 3 تا 15 سال پس از اخذ رضایت کتبی از والدین و شرح کامل مطالعه انتخاب شده اند. بیماران با نرم افزار random allocation software تصادفی به 3 گروه 40 نفری تقسیم خواهند که شامل یک گروه کنترل و دو گروه مداخله خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

درد پس از تانسلیکتومی مشکل مهمی است زیرا نقش مهمی در تعیین زمان ریکاوری دارد. این پژوهش، کارآزمایی بالینی دوسو کور است که در پاییز سال 1400 در بیمارستان حضرت ولیعصر فسا، انجام خواهد شد. گروه کنترل پلاسبو دریافت میکند . گروه های مداخله اول و دوم به ترتیب دو دوز مختلف منیزیم سولفات دریافت میکنند پس از اکستوباسیون اندازه گیری درد و آرتاسیون بوسیله پرسنل غیرمطلع در 5 و 10 و 15 و 30 و سپس ساعات 1 و 2 و 6 بر اساس Ricker-sedation-agitation score و FLACC score انجام میگردد. آماده سازی داروها و توسط محققین انجام میگردد label گذاری میگردد (A,B,C) و در اختیار پرسنل اتاق عمل که در جریان معانی label ها نیستند قرار میگردد و محققین در جریان تزریق داروها و اندازه گیری پیامد نقشی ندارند. به همین ترتیب آنالیزکننده داده ها نیز بدون علم به اینکه هر گروه کدام دارو را دریافت کرده اند به آنالیز میپردازد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: رضایت بیمار و والدین سن بین 3 تا 15 سال نیاز به انجام عمل تانسلیکتومی III ASA CLAS I II معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل والدین به شرکت فرزندشان در مطالعه ASA CLASS IV اختلالات آناتومیک در راه های هوایی عمل مجدد به علت خونریزی اینتوباسیون دشوار سابقه بیماری قلبی، کلیوی و تنفسی متوسط تا شدید و MG

گروه های مداخله

این مطالعه شامل سه گروه است . گروه اول گروه کنترل میباشد. گروه کنترل پلاسبو دریافت میکند . گروه مداخله اول و دوم با دو دوز مختلف داروی منیزیم سولفات دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد پس از عمل تانسلیکتومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211121053130N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا ملک مطیعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3878 3648 71 98+

آدرس ایمیل

rezamalekmoitei@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

28-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه دو دوز مختلف داروی منیزیم سولفات بر درد و آرتاسیون اطفال پس از عمل تانسلیکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر منیزیم سولفات بر درد و آرتاسیون پس از تانسلیکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت بیمار و والدین سن بین 3 تا 15 ASA class I II III

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل والدین به شرکت فرزندشان در مطالعه ASA CLASS IV

اختلالات آناتومیک در راه های هوایی عمل مجدد به علت خونریزی

اینتوباسیون دشوار سابقه بیماری قلبی، کلیوی و تنفسی متوسط تا

شدید سابقه بیماری MG

سن

از سن 3 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از تولید توالی بلوکی تصادفی براساس نرم افزار کامپیوتری Random Allocation Software version 1.0.0، برای هر کدام از بلوک ها توالی شماره گذاری شده و در داخل پاکتهای غیر شفاف مهر و موم شده قرار خواهند گرفت. و نهایتاً برای تخصیص تصادفی افراد در گروه های مورد مطالعه بصورت تصادفی یکی از بلوک ها انتخاب و از توالی موجود در آن بلوک (که به وسیله پاک های مهره و موم شده پنهان میباشند) استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

آماده سازی داروها و پلاسیبو توسط محققین انجام میگردد label گذاری میگردد (A,B,C) و در اختیار پرسنل اتاق عمل که در جریان معانی label ها نیستند قرار میگردد و محققین در جریان تزریق داروها و اندازه گیری پیامد نقشی ندارند. به همین ترتیب آنالیز کننده داده ها نیز بدون علم به اینکه هر گروه کدام دارو را دریافت کرده اند به آنالیز داده ها میپردازد.

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 فسا

آدرس خیابان

فسا میدان ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

۷۴۶۱۶ - ۸۶۶۸۸

تاریخ تایید

2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.FUMS.REC.1400.090

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد و آرتاسیون پس از عمل جراحی تانسلیکتومی اطفال

کد ICD-10

J35.1

توصیف کد ICD-10

Hypertrophy of tonsils

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

5 دقیقه پس از اکستوباسیون/10 دقیقه پس از اکستوباسیون/15

دقیقه پس از اکستوباسیون/30 دقیقه پس از اکستوباسیون/یک ساعت

پس از اکستوباسیون/6 ساعت پس از اکستوباسیون/

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم نمره دهی FLACC score برای درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آرتاسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

5 دقیقه پس از اکستوباسیون/10 دقیقه پس از اکستوباسیون/15

دقیقه پس از اکستوباسیون/30 دقیقه پس از اکستوباسیون/یک ساعت

پس از اکستوباسیون/6 ساعت پس از اکستوباسیون/

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم نمره دهی Ricker-sedation-agitation

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: القای بیهوشی با پره اکسیژنه کردن بیمار و

تجویز 5-7 mg/kg, fentanyl 2mcg.kg, STP 0.5-1 mg/kg midazolam

Atra 0.4-0.6 mg/kg , توسط متخصص بیهوشی همراه خواهد بود. گروه کنترل داروی اضافی دریافت نخواهد کرد. اما در سرنگ مشابه و به میزان مشابه و با همان پروتکل داروی منیزیم سولفات (که در ادامه توضیح داده میشود) از دارونما به این گروه تزریق خواهد شد

طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله شماره یک: القای بیهوشی با پره اکسیژنه کردن بیمار و تجویز 5-7 mg/kg, fentanyl 2mcg.kg, STP midazolam 0.5-1 mg/kg خواهد بود. سبیس 30mg/kg Mg sulfate به عنوان loading dose در طی 15 دقیقه که با ایندکشن بیهوشی شروع میشود. سبیس با دوز 10 mg/kg/hr برای یک ساعت ادامه می‌یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله شماره دو: القای بیهوشی با پره اکسیژنه کردن بیمار و تجویز 5-7 mg/kg, fentanyl 2mcg.kg, STP midazolam 0.5-1 mg/kg خواهد بود. سبیس 40mg/kg Mg sulfate به عنوان loading dose در طی 15 دقیقه که با ایندکشن بیهوشی شروع میشود. سبیس با دوز 10 mg/kg/hr برای یک ساعت ادامه می‌یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر فسا
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا ملک مطیعی

آدرس خیابان

میدان ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

۷۴۶۱۶ - ۸۶۶۸۸

تلفن

0994 5335 71 98+

ایمیل

Info@fums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

مجتبی فرجام

آدرس خیابان

میدان ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

۷۴۶۱۶ - ۸۶۶۸۸

تلفن

0995 5335 71 98+

ایمیل

Info@fums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی فسا

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

میدان 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 فسا

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا ملک مطیعی

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

میدان ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

۷۴۶۱۶ - ۸۶۶۸۸

تلفن

0994 5335 71 98+

ایمیل

Info@fums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
میدان ابن سینا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
۷۴۶۱۶ - ۸۶۶۸۸
تلفن
0994 5335 71 98+
ایمیل
Rezamalekmotiei@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

نام کامل فرد مسوول
صدیقه احمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان ابن سینا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
۷۴۶۱۶ - ۸۶۶۸۸
تلفن
0994 5335 71 98+
ایمیل
Ahmadis@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا ملک مطیعی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی