پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی و مقایسه دو دوز مختلف داروی منیزیوم سولفات بر درد و آژیتاسیون اطفال پس از عمل تانسیلکتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی و مقایسه دو دوز مختلف داروی منیزیوم سولفات بر درد و آژیتاسیون اطفال پس از عمل تانسیلکتومی

طراحی

این مطالعه یک پژوهش تحلیلی از نوع کارازمایی بالینی دوسو کوراست . روش نمونه گیری به صورت دردسترس است و از میان اطفال ارجاع داده شده برای عمل تانسیلکتومی،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 تانسیلکتومی مشکل مهمی است زیرا نقش مهمی در تعیین زمان ریکاوری دارد. این پژوهش، کارازمایی بالینی دوسو کور است که در پاییز سال 1400در بیمارستان حضرت ولیعصر فسا، انجام خواهد شد. گروه کنترل پلاسبو دریافت میکند . گروه های مداخله اول و دوم به ترتیب دو دوز مختلف منیزیوم سولفات دریافت میکنند پس از اکستوباسیون اندازه گیری درد و آژیتاسیون بوسیله پرسنل غیرمطلع در دقایق 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 میگیرد. آماده سازی داروها و توسط محققین انجام میگیرد label گذاری میگردد (A,B,C) و در اختیار پرسنل اتاق عمل که در جریان معانی label ها نیستند قرار میگیرد 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 عمیل تانسیلکتومی ASA CLAS I II III 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

گروه‌های 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 منیزیوم سولفات دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد پس از عمل تانسیلکتومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211121053130N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۲۰ ,2021-12-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا ملک مطیعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3648 3878

آدرس ایمیل

rezamalekmotiei@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۲۰ ,2021-12-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۷ ,2021-12-28

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 منیزیوم سولفات بر درد و آژیتاسیون اطفال پس از عمل تانسیلکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر منیزیوم سولفات بر درد و آژیتاسیون پس از تانسیلکتومی

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

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

آماده سازی داروها و پلاسبو توسط محققین انجام میگیرد label گذاری میگردد (A,B,C) و در اختیار پرسنل اتاق عمل که در جریان معانی label ها نیستند قرار میگیرد 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 داده ها میپردازد.

دارو نما

دارد

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 فسا

آدرس خیابان

فسا میدان ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

۸۶۶۸۸ - ۷۴۶۱۶

تاریخ تایید

2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.FUMS.REC.1400.090

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد و آژیتاسیون پس از عمل جراحی تانسیلکتومی اطفال

کد ICD-10

J35.1

توصیف کد ICD-10

Hypertrophy of tonsils

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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 اندازه‌گیری متغیر

سیستم نمره دهی FLACC score برای درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آژیتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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 اندازه‌گیری متغیر

سیستم نمره دهی Ricker-sedation-agitation

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: القای بیهوشی با پره اکسیژنه کردن بیمار و تجویز5-7 STP,fentanyl 2mcg.kg, midazolam 0.5-1 mg/kg

mg/kg , 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 منیزیوم 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 تجویزSTP 5-7 ,fentanyl 2mcg.kg, midazolam 0.5-1 mg/kg mg/kg , Atra 0.4-0.6 mg/kg توسط متخصص بیهوشی همراه خواهد بود.سپس 30mg/kg Mg sulfate به عنوان loading dose در طی 15 دقیقه که با ایندکشن بیهوشی شروع میشود. سپس با دوز10 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 تجویزSTP 5-7 ,fentanyl 2mcg.kg, midazolam 0.5-1 mg/kg mg/kg , Atra 0.4-0.6 mg/kg توسط متخصص بیهوشی همراه خواهد بود.سپس 40mg/kg Mg sulfate به عنوان loading dose در طی 15 دقیقه که با ایندکشن بیهوشی شروع میشود. سپس با دوز10 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

محمدرضا ملک مطیعی

آدرس خیابان

میدان ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

۸۶۶۸۸ - ۷۴۶۱۶

تلفن

+98 71 5335 0994

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

۸۶۶۸۸ - ۷۴۶۱۶

تلفن

+98 71 5335 0995

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

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 فسا

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا 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

۸۶۶۸۸ - ۷۴۶۱۶

تلفن

+98 71 5335 0994

ایمیل

Info@fums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

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
۸۶۶۸۸ - ۷۴۶۱۶
تلفن
+98 71 5335 0994
ایمیل
Ahmadis@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا 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
۸۶۶۸۸ - ۷۴۶۱۶
تلفن
+98 71 5335 0994
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