

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه تاثیر افزودن دگزامتازون و دکسمتومیدین به انفیلتراسیون بویوآکائین بر درد عمل جراحی شکاف لب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کاهش درد

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سوکور است که بیماران بصورت تصادفی (قرعه کشی) در سه گروه درمانی مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز آموزشی درمانی کودکان امام حسین در سال 1401

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود به مطالعه: سن بین 3 تا 10 ماه کاندید شکاف لب یک طرفه از هر دو جنس، عمل اول شکاف لب، مدت زمان جراحی زیر 2 ساعت، بیمار ASA یک و دو داشته باشد، والدین فرم رضایت ورود به مطالعه را تکمیل نمایند. خروج از مطالعه: طول جراحی بالای دو ساعت -2 تغییرات همودینامیک نیازمند اقدام درمانی 3- نیاز مجدد به تزریق موضعی اپی نفرین در محل عمل 4- واکنش به هر یک از داروهای مورد مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه A ترکیب اپی نفرین 1200000، 1 سی سی بویوآکائین 0.5 درصد و 0.1 میلی گرم بر کیلوگرم دگزامتازون به حجم کلی ۲ سی سی رسانده و در گروه B ترکیب اپی نفرین 1200000، 1 سی سی بویوآکائین 0.5 درصد و 0.5 میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین به حجم کلی ۲ سی سی رسانده و در گروه C ترکیب اپی نفرین 1200000، 1 سی سی بویوآکائین 0.5 درصد به حجم کلی ۲ سی سی

در موضع

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220312054261N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۱/۱۴, 03-04-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۱/۱۴, 03-04-2022

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۱/۱۴, 2022-04-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایمان رئیسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9619 3223 31 98+

آدرس ایمیل

iman.reeisy@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۰۱, 2022-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 2022-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر افزودن دگزامتازون و دکسمتومیدین به انفیلتراسیون بویوآکائین بر درد عمل جراحی شکاف لب

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر افزودن دگزامتازون و دکسمتومیدین به انفیلتراسیون بویوآکائین بر درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 3 تا 10 ماه کاندید شکاف لب یک طرفه از هر دو جنس عمل اول شکاف لب مدت زمان جراحی کمتر از 2 ساعت بیمار ASA یک و

05-03-2022, 14/12/1400

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.826

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

G89.29

توصیف کد ICD-10

Other chronic pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، پس از عمل، 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از مقیاس صورت، پاها، فعالیت، گریه و تسلی که یکی از رایج‌ترین و پرکاربردترین مقیاس‌های درد مشاهده-رفتاری است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ترکیب اپی نفرین 1200000، 1 سی سی بویوآکائین 0.5 درصد و 0.1 میلی گرم بر کیلوگرم دگزامتازون به حجم کلی ۲ سی سی- آمپول دگزامتازون رها 8 میلی گرم/2 میلی لیتر[داروسازی رها]- و بال بویوآکائین-آگوتانت 0.5% 20 میلی لیتر [داروسازی اکسیر]

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ترکیب اپی نفرین 1200000، 1 سی سی بویوآکائین 0.5 درصد و 0.5 میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین به حجم کلی ۲ سی سی- و بال مدونکس 200 میکروگرم/2 میلی لیتر[داروسازی اکسیر]- آمپول اپی نفرین دی پی 0.01% 10 میلی لیتر[دارو پخش - کارخانه]

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: ترکیب اپی نفرین 1200000، 1 سی سی بویوآکائین 0.5 درصد به حجم کلی ۲ سی سی

طبقه بندی

درمانی - داروها

دو داشته باشد والدین فرم رضایت ورود به مطالعه را تکمیل نمایند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مدت زمان بیشتر از 2 ساعت جراحی به طول بینجامد تغییرات همودینامیک نیازمند اقدام درمانی نیاز مجدد به تزریق موضعی اپی نفرین در محل عمل واکنش به هر یک از داروهای مورد مطالعه

سن

از سن 3 ماهه تا سن 10 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بمنظور تصادفی سازی از قرعه کشی استفاده شده و براساس شماره کدملی بیماران تنظیم می شود. بدین گونه که شماره ملی بیماران تهیه شده و هر شماره بر روی یک تکه کاغذ نوشته می شود، سپس قرعه کشی می‌گردد (از یکی از پرستاران که در مطالعه حضور دارد خواسته میشود که برگه ها را در یک جام به هم زده و یکی یکی آنها را در بیاورد) - 25 نفر اول در گروه اول، 25 نفر دوم در گروه دوم و باقیمانده بیماران در گروه سوم قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

روش کورسازی به صورت دو سو کور می باشد محقق اصلی داروها را در دوز مناسب در سرنگ مشخص آماده کرده و جراح بدون اینکه از محتوای دارو اطلاع داشته باشد دارو را در محل موضع عمل شکاف لب تزریق می کند و فردی که پارامترها را ثبت و جمع آوری می کند نسبت به نوع دارو ها اطلاعی ندارد.

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 اصفهان

آدرس خیابان

فلکه دروازه شیراز، خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی کودکان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

صدیقه شاه حسینی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

6266 3386 31 98+

ایمیل

emamhossein_hospital@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.ehuch.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

صدیقه شاه حسینی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

6266 3386 31 98+

ایمیل

emamhossein_hospital@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

صدیقه شاه حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

003133866266

ایمیل

nasrin20ir@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ایمان رئیسی

موقعیت شغلی

فلوشیپ

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

5696 3128 31 98+

ایمیل

Iman.reeisy@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ایمان رئیسی

موقعیت شغلی

فلوشیپ

آخرین مدرک تحصیلی

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

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

003131285696

ایمیل

Iman.reeisy@gmail.com