

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تزریق زیرمخاطی دکسمتومیدین در کاهش درد پس از جراحی لوزه ها در اطفال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه مشخصات دموگرافیک در گروه کنترل با گروه مداخله، تعیین شدت درد بعد از جراحی لوزه ها در گروه مداخله در ساعات 4 و 8 و 12 و 24، مقایسه شدت درد بعد از جراحی لوزه ها در گروه مداخله و کنترل در ساعات 4 و 8 و 12 و 24، مقایسه ضریب قلب حین جراحی لوزه ها در گروه مداخله و کنترل، مقایسه فشارخون سیستولیک و دیاستولیک حین جراحی لوزه ها در گروه مداخله و کنترل، مقایسه درصد اشباع اکسیژن خون شریانی حین جراحی لوزه ها در گروه مداخله و کنترل، مقایسه مدت بیهوشی حین جراحی لوزه ها در گروه مداخله و کنترل، مقایسه مدت ریکاوری در گروه مداخله و کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی ۳۵ بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

یک کارآزمایی بالینی آینده نگر تصادفی دو سوکور در مرکز آموزشی درمانی حشمتیه سبزوار. داروی دکسمتومیدین و سالین نرمال با حجم یکسان و در سرنگ های یک شکل توسط کارشناس بیهوشی که از محتوای تحقیق اطلاع داشته و کاملاً توجیه شده است آماده شده و با کد A یا B مشخص می گردد. به این ترتیب محقق بیماران را فقط براساس کد بدون این که بدانند بیمار مورد نظر در گروه دکسمتومیدین است یا سالین نرمال، ارزیابی می کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کандید جراحی تونسیلکتومی، سن 4 تا 15 سال

گروه های مداخله

گروه مداخله با داروی دکسمتومیدین و سالین نرمال

متغیرهای پیامد اصلی

"شدت درد بعد از جراحی لوزه ها"; "درصد اشباع اکسیژن خون شریانی حین جراحی لوزه ها"; "ضریب قلب حین جراحی لوزه ها"; "فشارخون سیستولیک و دیاستولیک حین جراحی لوزه ها"; "فشارخون دیاستولیک حین جراحی لوزه ها"; "مدت زمان ریکاوری"

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220508054785N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-08-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 31-08-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-08-31, ۱۴۰۱/۰۶/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهديه كلانه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5758 4422 51 98+

آدرس ایمیل

kalatehm95@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-19, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تزریق زیرمخاطی دکسمتومیدین در کاهش درد پس از جراحی لوزه ها در اطفال

عنوان عمومی کارآزمایی

تزریق دکسمتومیدین در کاهش درد پس از جراحی لوزه در اطفال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید جراحی تونسیلکتومی سن 4 تا 15 سال کلاس ASA I&II فاقد آبنسه پری تونسیلار فاقد درد مزمن عدم مصرف داروی ضد درد در 24

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی لوزه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بعد از جراحی لوزه ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 و 8 و 12 و 24 پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس (Faces Pain Scale-Revised)(FPS-R)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: القا بیهوشی توسط فنتانیل 4 میکروگرم بر کیلوگرم پروپوفول 2 میکروگرم بر کیلوگرم و اتروکوریوم 0.4 میکروگرم بر کیلوگرم انجام خواهد گرفت. پس از 3 دقیقه لوله گذاری و تهویه نای انجام شده و در نهایت بیهوشی با مخلوط نیتروس اکسید 50% و اکسیژن 50% و ایزوفلوران 1.2 حفظ میشود. بعد از القا بیهوشی در بیماران داروی دکسمتومیدین با دوز 1 میکروگرم به کیلوگرم به صورت مستقیم در فضای اطراف لوزه ای {در پل فوقانی تحتانی لوزه} توسط جراح تزریق میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: القا بیهوشی توسط فنتانیل 4 میکروگرم بر کیلوگرم پروپوفول 2 میکروگرم بر کیلوگرم و اتروکوریوم 0.4 میکروگرم بر کیلوگرم انجام خواهد گرفت. پس از 3 دقیقه لوله گذاری و تهویه نای انجام شده و در نهایت بیهوشی با مخلوط نیتروس اکسید 50% و اکسیژن 50% و ایزوفلوران 1.2 حفظ میشود. بعد از القا بیهوشی در این بیماران سالیین نرمال با حجم یکسان و سرنگ یکسان با گروه مداخله به صورت مستقیم در فضای اطراف لوزه ای {پل فوقانی تحتانی لوزه} توسط جراح تزریق میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

ساعت قبل از عمل جراحی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت والدین به ادامه حضور در مطالعه سابقه آلرژی به هر نوع دارو اختلال انعقادی اختلالات کبدی دیابت کنترل نشده (ASA 3 و بالاتر) عفونت فعال مجاری تنفسی فوقانی وقوع عارضه حین جراحی افزایش مدت ریکاوری به بیش از 60 دقیقه افزایش مدت زمان جراحی

سن

از سن 4 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 35

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این طرح که در واقع یک کارآزمایی بالینی است با هدف بررسی اثرات تزریق زیرمخاطی داروی دکسمتومیدین در کاهش درد پس از جراحی لوزه ها در اطفال انجام شده است بیماران بر مبنای استفاده از روش بلوک جایگشتی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروی دکسمتومیدین و سالیین نرمال با حجم یکسان و در سرنگ های یک شکل توسط کارشناس بیهوشی که از محتوای تحقیق اطلاع داشته و کاملاً توجه شده است آماده شده و با کد A یا B مشخص می گردد. به این ترتیب محقق بیماران را فقط براساس کد بدون این که بداند بیمار مورد نظر در گروه دکسمتومیدین است یا سالیین نرمال، ارزیابی می کند.

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 سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید شهر، ساختمان پردیس دانشگاه، معاونت آموزشی، دانشکده پزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تاریخ تایید

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
 شکیبا موزری
موقعیت شغلی
 استادیار، پزشک فوق تخصص، هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 سبزوار، بلوار توحید شهر، ساختمان پردیس دانشگاه، معاونت آموزشی، دانشکده پزشکی
شهر
 سبزوار
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9617913112
تلفن
 8300 4401 51 98+
ایمیل
 sh.mozari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
 شکیبا موزری
موقعیت شغلی
 استادیار، پزشک فوق تخصص، هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 سبزوار، بلوار توحید شهر، ساختمان پردیس دانشگاه، معاونت آموزشی، دانشکده پزشکی
شهر
 سبزوار
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9617913112
تلفن
 8300 4401 51 98+
ایمیل
 sh.mozari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
 مهدیه کلاته
موقعیت شغلی

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 مرکز آموزشی درمانی حشمتیه سبزوار
نام کامل فرد مسوول
 مهدیه کلاته
آدرس خیابان
 سبزوار، بلوار توحید شهر، ساختمان پردیس دانشگاه، معاونت آموزشی، دانشکده پزشکی
شهر
 سبزوار
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9617913112
تلفن
 8300 4401 51 98+
ایمیل
 mahdieh.kalateh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
 محمد حسین ساقی
آدرس خیابان
 سبزوار، بلوار توحید شهر، ساختمان پردیس دانشگاه، معاونت آموزشی، دانشکده پزشکی
شهر
 سبزوار
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9617913112
تلفن
 8300 4401 51 98+
ایمیل
 saghi9@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
 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

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید شهر، ساختمان پردیس دانشگاه، معاونت

آموزشی، دانشکده پزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تلفن

8300 4401 51 98+

ایمیل

mahdieh.kalateh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

--

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

--

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

--

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

--

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

--

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

--

سایر توضیحات