

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی تاثیر کاهش مدت زمان ناشتایی قبل از عمل مایعات صاف در کودکان دو تا شش سال بر روی وضعیت همودینامیک و خطر آسپیراسیون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر کاهش مدت زمان ناشتایی قبل از عمل مایعات صاف در کودکان دو تا شش سال بر وضعیت همودینامیک کودک قبل و بعد از عمل و بررسی بروز خطر آسپیراسیون پولمونری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی بدون کوری سازی تصادفی شده می باشد مطالعه روی 96 بیمار انجام خواهد شد برای تصادفی سازی از نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه تعداد 96 بیمار وارد مطالعه می شوند و به 2 گروه مورد و شاهد تقسیم می شوند. در مورد نحوه ناشتا نگه داشتن کودکان توضیحات کامل به والدین داده خواهد شد. با همکاری متخصصین جراحی و بیهوشی در بیمارستان شهدای تبریز، روز قبل از عمل به والدین توضیح داده خواهد شد که یک ساعت قبل از عمل به کمک پرستار بخش 4ml/Kg آب صاف به کودک داده شود و بیماران قبل از عمل مایعات وریدی دریافت نخواهند کرد و هنگام ورود به اتاق عمل وضعیت همودینامیک، تهوع و استفراغ هنگام اینداکشن یا بیدار کردن بیمار و بروز هر گونه علائم دال بر آسپیراسیون در مرحله ی ریکاوری ثبت خواهد شد و گرافی قفسه سینه در صورت بروز علائم دال بر آسپیراسیون پولمونری، اخذ خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: 1. کودکان در گروه سنی 2-6 سال
2. اعمال جراحی زیر دو ساعت 3. اخذ رضایت والدین معیار های خروج از مطالعه: 1. کودکان زیر 2 سال و بالای 6 سال 2. عدم رضایت والدین بیمار 3. اعمال جراحی طولانی تر از 2 ساعت 4. اعمال جراحی مربوط به دستگاه گوارش 5. سابقه عمل جراحی قبلی 6. سابقه ی آنومالی های مادرزادی 7. سابقه ی مصرف داروهای خاص 8. بیماری که تحت اعمال جراحی اورژانسی قرار می گیرند

گروه های مداخله

بیماران یک ساعت قبل از رفتن به اتاق عمل به میزان 4 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن مایعات صاف دریافت خواهند کرد. در گروه کنترل از رژیم ناشتایی رایج و روتین استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم دال بر آسپیراسیون ریوی؛ وضعیت همودینامیک

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220611055132N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-11-2023, 1402/09/08

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-11-2023, 1402/09/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-11-2023, 1402/09/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حجازی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3386 1075

آدرس ایمیل

hejazimaryam28@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-12-2023, 1402/09/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-02-2024, 1402/11/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کاهش مدت زمان ناشتایی قبل از عمل مایعات صاف در

کودکان دو تا شش سال بر روی وضعیت همودینامیک و خطر

آسپیراسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کاهش زمان ناشتایی بر وضعیت همودینامیک و ریسک اسپیراسیون
پولمونری در کودکان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان ۲-۶ ساله اعمال جراحی زیر ۲ ساعت اخذ رضایت والدین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از ۲ سال و بالای ۶ سال عدم رضایت والدین اعمال جراحی

طولانی تر از ۲ ساعت اعمال جراحی مربوط به دستگاه گوارش مصرف

داروهای خاص سابقه ی عمل جراحی قبلی سابقه ی انومالی های

مادرزادی بیمارانی که تحت اعمال جراحی اورژانسی قرار می گیرند

سن

از سن 2 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش تصادفی سازی کامپیوتری با بلوک جهت کاهش

سوگیری بیماران مورد مطالعه در دو گروه مداخله و کنترل قرار

خواهند گرفت. روش تصادفی سازی بلوکی به گونه ای طراحی شده

است که افراد را به صورت تصادفی در گروه هایی قرار دهد که به

حجم نمونه مساوی منجر شود. این روش برای اطمینان از تعادل در

حجم نمونه در بین گروه ها در طول زمان استفاده می شود

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، گلشهر، بلوار گلها، کوچه امیدفر، پلاک ۲۵، طبقه ۴

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167856961

تاریخ تأیید

1402/08/01, 2023-10-23

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.529

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

در این مطالعه بیماری مورد بررسی قرار نمیگیرد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل-حین عمل-بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ غیر تهاجمی علائم حیاتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک ساعت قبل از انجام عمل جراحی به مقدار ۴ میلی

لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن مایعات صاف شده (آب) دریافت

خواهند کرد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل رژیم ناشتایی معمول قرار خواهند

گرفت

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدا

نام کامل فرد مسوول

دکتر نقی عابدینی من

آدرس خیابان

تبریز-خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده

پزشکی-طبقه ی دوم-گروه بیهوشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

آدرس خیابان
تبریز-خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده
پزشکی-طبقه دوم-گروه بیهوشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
1994 3334 41 98+
ایمیل
Naghi26@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
نقی عابدینی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تبریز-خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده
پزشکی-طبقه دوم-گروه بیهوشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
1994 3334 41 98+
ایمیل
Naghi26@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
نقی عابدینی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تبریز-خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده
پزشکی-طبقه ی دوم-گروه بیهوشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی

کد پستی
5166614766
تلفن
1994 3334 41 98+
ایمیل
Naghi26@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پرویز شهابی
آدرس خیابان
تبریز - خیابان دانشگاه -دانشگاه علوم پزشکی تبریز -ساختمان
مرکزی شماره 2-طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
7310 3335 41 98+
ایمیل
parvizshahabi@gmail.com

ردیف بودجه
0
کد بودجه
0
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
نقی عابدینی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

5166614766

تلفن

8038 313 914 98+

ایمیل

Naghi26@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات 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