

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه اثربخشی لیدوکائین و دکسمتومیدین بر شدت عوارض فوری پس از جراحی برداشتن لوزه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر لیدوکائین و دکسمتومیدین بر عوارض جراحی لوزه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 90 بیمار. تصادفی سازی شده به روش ساده با استفاده از قرعه کشی.

نحوه و محل انجام مطالعه

این یک کارآزمایی بالینی سه سوکور تصادفی شده میباشد که بر روی 90 بیمار کاندید جراحی برداشتن لوزه در بیمارستان الزهرا اصفهان انجام خواهد شد؛ پس از تایید کمیته اخلاق دانشگاه و کسب رضایت از بیماران، بیماران با تخصیص تصادفی وارد گروهها میشوند، در هر گروه مداخله مورد نظر اعمال شده و علائم بالینی بیمار ثبت میشود. محقق که علائم بیمار را ثبت میکند، آنالیز کننده ها که داده های جمع شده در طول مطالعه را آنالیز می کنند و نیز بیماران اطلاعی از نوع مداخله اعمال شده در هر گروه نداشته و لذا همگی کور میباشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 4 تا 12 سال، کلاس I و II بیهوشی ASA، کاندید جراحی تانسلیکتومی و رضایت برای شرکت در مطالعه. شرایط عدم ورود: وجود عفونتهای حاد تنفسی، حساسیت به داروهای مورد استفاده، تستهای انعقادی مختل

گروه های مداخله

بیماران 10 دقیقه قبل از بیهوشی در گروه مداخله A: مقدار 1.5 میلیگرم/کیلوگرم لیدوکائین 2% (ساخت شرکت ابوریحان) را بصورت وریدی در عرض 10 دقیقه و در ادامه انفوزیون وریدی لیدوکائین 2% در 20 میلی لیتر نرمال سالین را با سرعت 0.25 میلیگرم/کیلوگرم/دقیقه تا پایان عمل دریافت میکنند، در گروه مداخله B: مقدار 1 میکروگرم/کیلوگرم دکسمتومیدین (ساخت شرکت اکسیر) را به صورت بولوس و در ادامه انفوزیون وریدی دکسمتومیدین در 20 میلی لیتر نرمال سالین را با سرعت 0.5 میکروگرم/کیلوگرم/دقیقه تا پایان عمل دریافت میکنند و در گروه مداخله C: مقدار 20 میلی لیتر نرمال سالین را بصورت بولوس دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان خونریزی، اسپاسم راه هوایی، گرفتگی صدا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160307026950N49

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد ناظم رعایا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3543 3212 31 98+

آدرس ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-05, ۱۴۰۱/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-06, ۱۴۰۲/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی لیدوکائین و دکسمتومیدین بر شدت عوارض فوری

پس از جراحی برداشتن لوزه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیدوکائین و دکسمتومیدین بر جراحی لوزه
هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 4 تا 12 سال کلاس بیهوشی I و II طبق معیار ASA کاندید
جراحی برداشتن لوزه رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود عفونت های حاد تنفسی تستهای انعقادی مختل سابقه آلرژی به
داروهای مورد استفاده

سن

از سن 4 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این یک کار آزمایی بالینی تصادفی شده ساده میباشد که در آن افراد به
قید قرعه وارد گروه های مطالعه میشوند؛ بدین صورت که داروها و
پلاسیبو به تعداد مورد نظر در پاکت های مهر و موم شده مات و همشکل
که کدگذاری شده اند قرار داده میشوند. هرکدام از کدها همچنین بر
روی یک کاغذ نوشته، تا شده و در داخل جعبه ای قرار می گیرند، هر
بیمار پس از ورود به اتاق عمل یکی از کاغذها را از جعبه بیرون میاورد،
پاکت هم شماره با شماره درون کاغذ انتخاب شده، مداخله ایست که
برای بیمار اعمال میشود. این کار تا پایان یافتن کاغذها ادامه میابد تا
تعداد بیماران به حجم مورد نظر در گروهها برسد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این یک کار آزمایی بالینی سه سوبه کور میباشد؛ بدین صورت که
محقق که علائم بیمار را ثبت میکند با فردی که دارو را تجویز میکند
متفاوت است و اطلاعی از نوع دارو نداشته و کور میباشد. آنالیز کننده
ها که داده های جمع شده در طول مطالعه را آنالیز می کنند نیز
اطلاعی از نوع مداخله اعمال شده در هر گروه ندارند و کور میباشند.
قیم بیماران نیز با اینکه در جریان مطالعه قرار میگیرند اما اطلاعی از
نوع مداخله اعمال شده نداشته و کور میباشند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

15-10-2022, 1401/07/23

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.263

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی برداشتن لوزه

کد ICD-10

J35.01

توصیف کد ICD-10

Chronic tonsillitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

از شروع جراحی تا 6 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس بررسی تعداد، وزن و درصد آغشته شدن گازهای خونی
شده و میزان خون موجود در دستگاه ساکشن

2

شرح متغیر پیامد

لارنگواسپاسم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در دو ساعت اول پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس مشاهده علائم انسداد حاد تنفسی

3

شرح متغیر پیامد

لارنژیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

در 24 ساعت اول پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس مشاهده گرفتگی صدا و خرخر کردن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله A: بیماران در این گروه 10 دقیقه قبل از بیهوشی مقدار 1.5 میلیگرم/کیلوگرم لیدوکائین 2% (ساخت شرکت ابوریحان) را بصورت وریدی در عرض 10 دقیقه و در ادامه انفوزیون وریدی لیدوکائین 2% در 20 میلی لیتر نرمال سالین را با سرعت 0.25 میلیگرم/کیلوگرم/دقیقه تا پایان عمل دریافت میکنند، سپس جهت القاء بیهوشی برای تمام بیماران از تیوپنتال سدیم (ساخت شرکت اکسیر) مقدار 5 mg/kg و سیس آتراکوریوم (ساخت شرکت ایران هورمون) مقدار 15/0 mg/kg و فنتانیل (شرکت جهان بهبود) 2 میکروگرم به ازاء هر کیلوگرم وزن استفاده میشود. برای ادامۀ بیهوشی نیز ایزوفلوران به میزان MAC 1 (Minimum alveolar concentration) استفاده میشود. پس از القاء بیهوشی، لوله گذاری داخل تراشه با لوله بدون کاف ساخت شرکت سوپا با قطر مناسب انجام خواهد شد. در پایان عمل نیز بلوک های عصبی عضلانی با آتروپین (02/0 میلی گرم/کیلوگرم) و نتوستیگمین (04/0 میلی گرم/کیلوگرم) ریورس خواهند شد و پس از بیداری همه بیماران به بخش مراقبت های بعد از بیهوشی (PACU) منتقل میشوند. علائم بیمار نیز از ابتدای بیهوشی تا 48 ساعت پس از ریکاوری اندازه گیری و ثبت میشوند.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله B: بیماران در این گروه 10 دقیقه قبل از بیهوشی مقدار 1 میکروگرم/کیلوگرم دکسمتومیدین (ساخت شرکت اکسیر) را به صورت بولوس و در ادامه انفوزیون وریدی دکسمتومیدین در 20 میلی لیتر نرمال سالین را با سرعت 0.5 میکروگرم/کیلوگرم/دقیقه تا پایان عمل دریافت میکنند سپس جهت القاء بیهوشی برای تمام بیماران از تیوپنتال سدیم (ساخت شرکت اکسیر) مقدار 5 mg/kg و سیس آتراکوریوم (ساخت شرکت ایران هورمون) مقدار 15/0 mg/kg و فنتانیل (شرکت جهان بهبود) 2 میکروگرم به ازاء هر کیلوگرم وزن استفاده میشود. برای ادامۀ بیهوشی نیز ایزوفلوران به میزان MAC 1 (Minimum alveolar concentration) استفاده میشود. پس از القاء بیهوشی، لوله گذاری داخل تراشه با لوله بدون کاف ساخت شرکت سوپا با قطر مناسب انجام خواهد شد. در پایان عمل نیز بلوک های عصبی عضلانی با آتروپین (02/0 میلی گرم/کیلوگرم) و نتوستیگمین (04/0 میلی گرم/کیلوگرم) ریورس خواهند شد و پس از بیداری همه بیماران به بخش مراقبت های بعد از بیهوشی (PACU) منتقل میشوند. علائم بیمار نیز از ابتدای بیهوشی تا 48 ساعت پس از ریکاوری اندازه گیری و ثبت میشوند.

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل C: بیماران در این گروه 10 دقیقه قبل از بیهوشی مقدار 20 میلی لیتر نرمال سالین را بصورت بولوس دریافت میکنند. سپس جهت القاء بیهوشی برای تمام بیماران از تیوپنتال سدیم (ساخت شرکت اکسیر) مقدار 5 mg/kg و سیس آتراکوریوم (ساخت شرکت ایران هورمون) مقدار 15/0 mg/kg و فنتانیل (شرکت جهان بهبود) 2 میکروگرم به ازاء هر کیلوگرم وزن استفاده میشود. برای ادامۀ بیهوشی نیز ایزوفلوران به میزان MAC 1 (Minimum alveolar concentration) استفاده میشود. پس از القاء بیهوشی، لوله گذاری داخل تراشه با لوله بدون کاف ساخت شرکت سوپا با قطر مناسب انجام خواهد

شد. در پایان عمل نیز بلوک های عصبی عضلانی با آتروپین (02/0 میلی گرم/کیلوگرم) و نتوستیگمین (04/0 میلی گرم/کیلوگرم) ریورس خواهند شد و پس از بیداری همه بیماران به بخش مراقبت های بعد از بیهوشی (PACU) منتقل میشوند. علائم بیمار نیز از ابتدای بیهوشی تا 48 ساعت پس از ریکاوری اندازه گیری و ثبت میشوند.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

بهزاد ناظم رعایا

آدرس خیابان

بزرگراه شهید کشوری - بلوار صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

research@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

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
لیلا رفیعی
موقعیت شغلی
پرستار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
Leylrafiei943@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شیماشمس
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
shimashams9776@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ناظم الرعایا
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی و مراقبت های ویژه دانشکده پزشکی اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان