

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه دو ترکیب دارویی نسدونال و میدازولام- کتامین بر آرتاسیون بعد از عمل جراحی لوزه در کودکان

tolyatm@bums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور مقایسه اثر نسدونال و میدازولام کتامین بر آرتاسیون بعد از عمل کودکان کاندید عمل جراحی لوزه می باشد. معیار ورود به مطالعه: کودکان بین 5 تا 15 سال کاندید عمل جراحی لوزه که در کلاس یک و دو بیهوشی بود. معیار خروج: عدم امکان لوله گذاری و تاریخچه مصرف باریتورات ها بود. این مطالعه روی کودکان مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصر جهت عمل جراحی لوزه، انجام شد، 50 نفر از بیماران پس از انتخاب بر اساس معیارهای ورود به طور تصادفی به دو گروه 25 نفری (نسدونال و میدازولام-کتامین) تقسیم شدند. در گروه نسدونال، داروی نسدونال با دوز 5 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم و در گروه دیگر ترکیب میدازولام 0.1/0 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم و کتامین 1 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم جهت القاء بیهوشی در اتاق عمل استفاده شد. پس از عمل در ریکاوری درجه آرامبخشی بیماران در دو گروه بررسی و ثبت شد.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/02/01, 2013-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/06/30, 2013-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو ترکیب دارویی نسدونال و میدازولام- کتامین بر آرتاسیون بعد از عمل جراحی لوزه در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دو ترکیب دارویی نسدونال و میدازولام- کتامین بر آرتاسیون بعد از عمل جراحی لوزه در کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: کودکان 5-15 سال؛ کاندید عمل جراحی لوزه؛ کلاس 1 و 2 بیهوشی شرایط خروج: عدم امکان لوله گذاری، سابقه مصرف باریتوراتها

سن

از سن 5 ساله تا سن 15 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: 50

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICR201205066808N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/04/05, 26-06-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/04/05, 2014-06-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم تولیت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9056 1444 56 98+

آدرس ایمیل

تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
 دارو نما
 ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
 موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
 خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
آدرس خیابان
 خراسان جنوبی، بیرجند، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
 بیرجند
کد پستی
تاریخ تأیید
 1392/01/26, 2013-04-15
کد کمیته اخلاق
 772

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 تونسیلک‌نومی
کد ICD-10
 J35.1
توصیف کد ICD-10
 Hypertrophy of tonsils

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 نمره آرامبخشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 معیار آرامبخشی رامسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل، حین و بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 دستگاه پالس اکسیمتر

2

شرح متغیر پیامد
 میزان اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل، حین و بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 دستگاه پالس اکسیمتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 گروه نسدونال: داروی نسدونال با دوز 5 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله
 گروه میدازولام کتامین: ترکیب میدازولام 0/01 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم و کتامین 1 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسؤول
آدرس خیابان
 ایران، خراسان جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، بیمارستان ولیعصر
شهر
 بیرجند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسؤول
 غلامرضا شریف زاده
آدرس خیابان
 خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
 بیرجند
ردیف بودجه
کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

مریم تولیت

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم

پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

5450 1882 56 98+

فکس

ایمیل

tolyatm@bums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

مریم تولیت

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، خراسان جنوبی، بیرجند، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

5450 1882 56 98+

فکس

ایمیل

tolyatm@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

ملیحه زنگویی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیرجند دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

کد پستی

تلفن

3000 1444 56 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی