

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## بررسی تاثیر اسپری لیدوکائین در مقایسه با اسپری اب مقطر در پیشگیری از عوارض اینتوباسیون نوزادان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه ما اثرات اسپری لیدوکائین قبل از اینتوباسیون روی تحریک واگ ( فشارخون - ضربان قلب ) و اشباع اکسیژن شریانی و زمان لوله گذاری را در مقایسه با اسپری اب مقطر مورد مطالعه قرار میدهم. طی یک مطالعه تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، طی دی ماه 92 تا مرداد ماه 93 تعداد 60 نوزاد بالای 30 هفته فاقد آنومالی وارد مطالعه شده و نوزادان بکمتر از 30 هفته از مطالعه خارج میشوند. نوزادان به دو گروه تقسیم می شوند. گروه مطالعه با استفاده از اسپری لیدوکائین و گروه شاهد با اسپری نرمال سالین اینتوبه شده و قبل و بعد از لوله گذاری داخل تراشه تغییرات میزان فشارخون ، ضربان قلب - اشباع اکسیژن شریانی و زمان لوله گذاری اندازه گیری شد و در پرسشنامه مربوطه ثبت میگردد

بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ایلام

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2014-01-20, ۱۳۹۲/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2014-07-20, ۱۳۹۳/۰۴/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اسپری لیدوکائین در مقایسه با اسپری اب مقطر در پیشگیری از عوارض اینتوباسیون نوزادان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

کاربرد لیدوکائین در لوله گذاری نوزادان

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: نوزادان بالای 30 هفته ؛ فاقد آنومالی های دهانی - حلقی و توده های کلیوی ؛ نوزادان فاقد بیماریهای مادرزادی قلب معیار های خروج: نوزادان کمتر از 30 هفته ؛ نوزادان دارای توده های کلیوی و آنومالی های دهانی - حلقی ؛ نوزادان دارای بیماریهای مادرزادی قلب

#### سن

از سن 1 ساله تا سن 28 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: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201305188680N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۱۱/۱۴, 03-02-2014

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۱/۱۴, 2014-02-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

میرهادی موسوی

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2094 3327 41 98+

#### آدرس ایمیل

mousavi-m@medilam.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

کور سازی (به نظر محقق)  
دو سوبه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
دارد  
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  
دانشگاه علوم پزشکی ایلام  
آدرس خیابان  
بانگنجا  
شهر  
ایلام  
کد پستی  
تاریخ تایید  
1392/10/01, 2013-12-22  
کد کمیته اخلاق  
EC/92/h/157

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
بیحسی موضعی واگ  
کد ICD-10  
G52.2  
توصیف کد ICD-10  
Disorders of vagus nerve

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
ضربان قلب  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل وبعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه اندازه‌گیری تعداد در دقیقه

### 2

شرح متغیر پیامد  
فشارخون  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل وبعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه اندازه‌گیری فشارخون میلی‌متر جیوه

### 3

شرح متغیر پیامد  
اشباع اکسیژن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل وبعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه اندازه‌گیری اشباع اکسیژن میلی‌متر جیوه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
زمان لوله گذاری  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل وبعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کورتومتر ثانیه

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
اسپری لیدوکائین یک پاف (3 میلی گرم/کیلوگرم) قبل از لوله گذاری  
طبقه بندی  
پیشگیری

### 2

شرح مداخله  
اسپری نرمال سالین اپاف قبل از لوله گذاری  
طبقه بندی  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان شهید مصطفی خمینی ایلام  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر هادی موسوی  
آدرس خیابان  
ایلام، بیمارستان شهید مصطفی خمینی  
شهر  
ایلام

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایلام  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مروت طاهری  
آدرس خیابان  
بانگنجا  
شهر

دکتر میرهادی موسوی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایلام بیمارستان مصطفی خمینی  
شهر  
ایلام  
کد پستی  
تلفن  
7120 1222 84 98+  
فکس  
ایمیل  
drmusavihadi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر میرهادی موسوی  
موقعیت شغلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
تلفن  
7120 1222 84 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

ایلام  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ایلام  
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 ایلام  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر میرهادی موسوی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان مصطفی خمینی ایلام  
شهر  
ایلام  
کد پستی  
تلفن  
7120 1222 84 98+  
فکس  
ایمیل  
drmusavihadi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایلام  
نام کامل فرد مسوول