

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه شرایط لوله گذاری تراشه با پروپوفول - رمی فنتانیل و پروپوفول - ساکسی نیل کولین در کودکان 3 تا 12 ساله

چکیده پروتکل

چکیده

سابقه وهدف: لوله گذاری تراشه پس از اینداکشن بیهوشی با شل کننده های عضلانی تسهیل می شود مطالعات اخیر نشان داده اند که مخدرهای کوتاه اثر مانند رمی فنتانیل و فنتانیل می توانند شرایط مناسبی را جهت لوله گذاری تراشه و لارنگوسکوپی فراهم کنند. هدف از این مطالعه مقایسه شرایط لوله گذاری تراشه با پروپوفول - رمی فنتانیل و یا پروپوفول - ساکسنیل کولین می باشد. طراحی انجام مطالعه: این مطالعه کارآزمایی بالینی به صورت تصادفی یک سو کور طراحی شد. نحوه انجام: بیماران به طور تصادفی به دو گروه پروپوفول و ساکسنیل کولین تقسیم شدند. 5 دقیقه قبل از اینداکشن بیهوشی می دازولام 0.05 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم و لیدوکائین 1.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم تزریق می شود و 5 سی سی به ازای هر کیلوگرم محلول رینگر انفوزیون میشود. معیارهای ورود: 60 کودک 3-12 ساله کاندید جراحی الکتیو معیارهای خروج: کودکان با سابقه سرما خوردگی؛ بیماریهای قلبی ریوی؛ بیماریهای عصبی عضلانی؛ لوله گذاری مشکل؛ سایر بیماریهای سیستمیک زمینه ای مداخلات: در گروه کنترل 3 میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول در عرض 10 ثانیه و ساکسی نیل کولین با دوز 5/1 میلی گرم در هر کیلوگرم وزن بدن تزریق می شود. در گروه مطالعه 3 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن پروپوفول در عرض 10 ثانیه و 2 میکروگرم به ازای کیلوگرم رمی فنتانیل در عرض 30 ثانیه تزریق می گردد. متغیرهای پیامد اصلی: شرایط لوله گذاری با توجه به وضعیت شلی فک، وضعیت لارنگوسکوپی، وکال کورد، سرفه، حرکت اندامها به عالی، خوب و بد ارزیابی شد. ضریان قلب و فشار خون نیز اندازه گیری و ثبت شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته نظیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8296 1223 11 98+

آدرس ایمیل

freshteh.naziri@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۳/۲۵, 2012-06-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۲۵, 2013-03-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه شرایط لوله گذاری تراشه با پروپوفول - رمی فنتانیل و پروپوفول - ساکسی نیل کولین در کودکان 3 تا 12 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه شرایط لوله گذاری تراشه با پروپوفول - رمی فنتانیل و پروپوفول - ساکسی نیل کولین در کودکان 3 تا 12 ساله

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: اطفال 3-12 سال که به صورت الکتیو تحت عمل جراحی قرار می گیرند. شرایط خروج از مطالعه: کودکان با سابقه سرما خوردگی؛ بیماریهای قلبی ریوی؛ بیماریهای عصبی عضلانی؛ لوله گذاری مشکل؛ سایر بیماریهای سیستمیک زمینه ای

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201209089874N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۵/۲۰, 11-08-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۵/۲۰, 2013-08-11

سن
از سن 3 ساله تا سن 12 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)

یک 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

1391/12/19, 2013-03-09

کد کمیته اخلاق

2159/30/ز/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیهوشی عمومی

کد ICD-10

T88.8

توصیف کد ICD-10

Other complications of surgical and medical care, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین شرایط لوله گذاری تراشه در بچه ها بدون شل کننده عصبی

عضلانی با پروپوفول - رمی فنتانیل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 دقیقه قبل و 5 دقیقه بعد از لوله گذاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده مستقیم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه وضعیت ضربان قلب و فشار خون در دو گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل و 5 دقیقه بعد از لوله گذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج و ECG

2

شرح متغیر پیامد

مقایسه وضعیت لارنگوسکوپ در دو گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان لوله گذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده مستقیم

3

شرح متغیر پیامد

مقایسه وضعیت سرفه در دو گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین و بعد از لوله گذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده مستقیم

4

شرح متغیر پیامد

مقایسه حرکت اندامها در دو گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین و بعد از لوله گذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده مستقیم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 3 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن پروپوفول در

عرض 10 ثانیه تزریق می شود سپس 2 میکروگرم بر کیلوگرم رمی

فنتانیل در عرض 30 ثانیه تزریق می گردد سپس بعد از 60 ثانیه

لارنگوسکوپ و لوله گذاری می شود.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل نیز 3 میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول در عرض 10

ثانیه تزریق پس از 50 ثانیه ساکسی نیل کولین با دوز 5/1 میلی گرم

در هر کیلوگرم وزن بدن تزریق پس از 40 ثانیه لارنگوسکوپ و لوله

گذاری انجام می شود
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت اله روحانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشته نظیری
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشته نظیری
آدرس خیابان
خیابان شهید قاسمی
شهر
بابل

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان امیرکلا
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشته نظیری
آدرس خیابان
خیابان امام
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر امراه مصطفی زاده
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشته نظیری
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دفتر
گروه بیهوشی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
8296 1223 11 98+
فکس
ایمیل
freshteh.naziri@yahoo.com, ans_dep@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشته نظیری
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دفتر
گروه بیهوشی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
8296 1223 11 98+
فکس
ایمیل
freshteh.naziri@yahoo.com, ans_dep@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل

برنامه انتشار	نام کامل فرد مسوول
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)	دکتر فرشته نظیری
خالی	موقعیت شغلی
پروتکل مطالعه	استادیار بیهوشی
خالی	سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نقشه آنالیز آماری	آدرس خیابان
خالی	بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دفتر
فرم رضایتنامه آگاهانه	گروه بیهوشی
خالی	شهر
گزارش مطالعه بالینی	بابل
خالی	کد پستی
کدهای استفاده شده در آنالیز	تلفن
خالی	00
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)	فکس
خالی	ایمیل
	freshteh.naziri@yahoo.com, ans_dep@yahoo.com
	آدرس صفحه وب