

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

مقایسه بروز تهوع و استفراغ و لارنگواسپاسم در تنفس اجباری و تنفس خودبخود در اطفال تحت جراحی انتخابی ترمیم فتق ایگوئینال یا فمورال با بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

چکیده

تهوع و استفراغ و لارنگواسپاسم بعد از بیهوشی عمومی یکی از علل شایع و مهم مشکلات بعد از اعمال جراحی می باشد و می تواند منجر به برخی مشکلات مثل پنومونی آسپیراسیون برای بیمار گردد. هدف از این مطالعه تصادفی، یک سویه کور، تک مرکزی، مقایسه بروز تهوع و استفراغ و لارنگواسپاسم در بیهوشی عمومی با دو روش تنفس اجباری و روش تنفس خودبخود در اطفال می باشد. بیمار از نوع روش مداخله بی اطلاع خواهد بود. 200 کودک کاندید جراحی 2 تا 7 ساله که برای جراحی ترمیم فتق ایگوئینال یا فمورال پذیرش شوند، به صورت تصادفی (جدول اعداد تصادفی) در این مطالعه وارد می شوند. بیمارانی که دارای سابقه آسم، تب، چاقی بیش از معمول، بیماری قلبی، بیماری متابولیک، بیماری کلیوی، اختلال الکترولیتی، SpO_2 کمتر از 85% باشند، وارد این مطالعه نخواهند شد. شرایط خروج از مطالعه: بیمارانی که در موقع لوله گذاری داخل نای دچار مشکلات تنفسی شوند. القای بیهوشی با تزریق 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم فنتانیل، 4 میلی گرم نسدونال به ازای هر کیلوگرم در تمام بیماران انجام خواهد شد. در گروه تنفس اجباری، آتراکوریوم به عنوان شل کننده عضلانی قبل از لوله گذاری نای تزریق خواهد شد. بعد از لوله گذاری، حجم جاری به میزان 8-10 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم و تعداد تنفس به میزان 14-16 تنفس در دقیقه تنظیم خواهد شد. در گروه تنفس خودبخود، بعد از افزایش غلظت هالوتان (1-4%) و بعد از آنکه عمق کافی بیهوشی بدست آمد، لوله گذاری داخل نای جهت بیماران انجام خواهد شد، و گازهای بیهوشی بوسیله یک سیستم مایلسون در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت. بعد از لوله گذاری، هالوتان 1-2% در مخلوط N_2O/O_2 به عنوان گاز بیهوشی به تمام بیماران منتقل خواهد شد. در پایان جراحی، در گروه تنفس اجباری داروی شل کننده عضلانی به وسیله نئوستیگمین با دوز 50 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم - آتروپین با دوز 25 میکروگرم به ازای هر میلی گرم خشی خواهد شد، ولی در گروه تنفس خودبخود، نیازی به تزریق نئوستیگمین - آتروپین در آخر عمل نخواهد بود. میزان تهوع، استفراغ، لارنگواسپاسم بعد از عمل در دو گروه مورد مقایسه قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012072410385N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۱۱/۱۶, 04-02-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۱/۱۶, 2013-02-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی شهرپاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9215 3313 21 98+

آدرس ایمیل

ashahriari@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۱/۰۱, 2010-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۰۱, 2013-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بروز تهوع و استفراغ و لارنگواسپاسم در تنفس اجباری و تنفس خودبخود در اطفال تحت جراحی انتخابی ترمیم فتق ایگوئینال یا فمورال با بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش تنفس اجباری و تنفس خود به خود بر تهوع و استفراغ و اسپاسم نای بعد از بیهوشی در اطفال

هدف اصلی مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کودکانی که جهت اعمال انتخابی فتق اینگوینال یا فمورال بستری شده بودند. شرایط خروج از مطالعه: سابقه آسم؛ تب؛ چاقی بیش از معمول؛ بیماری قلبی؛ بیماری متابولیک، بیماری کلیوی؛ اختلال الکترولیتی، SpO2 کمتر از 85%

سن

از سن 2 ساله تا سن 7 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

جراحی انتخابی فتق اینگوینال یا فمورال

کد ICD-10

K40.2, K40

توصیف کد ICD-10

Bilateral inguinal hernia, without obstruction or gangrene, Unilateral or unspecified inguinal hernia, without obstruction or gangrene, Bilateral femoral hernia, without obstruction or gangrene, Unilateral or unspecified femoral hernia, without obstructio

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه از شروع مداخله تا 6 ساعت بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2**شرح متغیر پیامد**

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه از شروع مداخله تا 6 ساعت بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3**شرح متغیر پیامد**

لارنگواسپاسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از پایان مداخله هر دقیقه به مدت 30 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

در گروه تنفس خودبخود، بعد از پایش اولیه نوار قلب، درصد اشباع اکسیژن و فشار خون، و بعد از القای بیهوشی با تزریق داخل وریدی فنتانیل 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم (کارخانه روتکس مدیکا) و تیوپنتن 4 میلی گرم به ازای هر میلی گرم (کارخانه روتکس مدیکا) و بعد از افزایش غلظت هالوتان (کارخانه نیکولاس پرما ایندیا) استنشاقی از 1% تا 4% بعد از آنکه عمق کافی بیهوشی بدست آمد، لوله گذاری داخل نای با یک لوله بدون کاف جهت بیماران انجام خواهد شد، و به

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بولوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی**تاریخ تأیید**

1391/10/10, 2012-12-30

کد کمیته اخلاق

91-r-2482-130

2**کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن

شهر

تهران

کد پستی**تاریخ تأیید**

1387/11/10, 2009-01-29

کد کمیته اخلاق

بیماران اجازه تنفس خودبخود داده خواهد شد. گازهای بیهوشی (هالوتان 2% در مخلوط مساوی اکسیژن و اکسید ازت) بوسیله یک سیستم مپلسون در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت. نتوستیگمین - آتروپین در آخر عمل به بیماران گروه تنفس خودبخود تزریق نخواهد شد. لوله داخل نای بیمار در وضعیت با سطح کم بیهوشی (حرکت دستها و سر) خارج خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه تنفس اجباری، بعد از بایش اولیه نوار قلب و درصد اشباع اکسیژن و فشار خون و بعد از القای بیهوشی با تزریق داخل وریدی 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم فنتانیل (کارخانه روتکس مدیکا) و 4 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم نسدونال (کارخانه روتکس مدیکا)، آتراکوریوم داخل وریدی با دوز 0.6 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن (داروسازی ابوریحان) به عنوان شل کننده عضلانی تزریق خواهد شد. بعد از لوله گذاری با یک لوله بدون کاف، گازهای بیهوشی (هالوتان 2%) در مخلوط مساوی اکسید ازت و اکسیژن از طریق سیستم حلقوی ماشین بیهوشی به بیماران منتقل خواهد شد. حجم جاری به میزان 8-10 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم و تعداد تنفس به میزان 14-16 تنفس در دقیقه تنظیم خواهد شد. در گروه تنفس اجباری در پایان جراحی، داروی شل کننده عضلانی بوسیله نتوستیگمین با دوز 50 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم - آتروپین با دوز 25 میکروگرم به ازای هر میلی گرم (کارخانه داروسازی رشت) خنثی خواهد شد. لوله داخل نای بیمار در وضعیت سطح کم بیهوشی (حرکت دستها و سر) خارج خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول
علی شهریاری، دانشیار گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
بلوار کشاورز، مرکز طبی کودکان

شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر
تهران

ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی
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 تهران

نام کامل فرد مسوول
علی شهریاری

موقعیت شغلی
دانشیار گروه بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه

شهر
تهران

کد پستی
تلفن
9951 5560 21 98+

فکس
ایمیل
Ashahriari@tums.ac.ir ; alibenmahdi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
علی شهریاری

موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی بیمارستان روزبه

شهر
تهران

کد پستی
تلفن
9951 5560 21 98+

فکس
ایمیل
Ashahriari@tums.ac.ir ; alibenmahdi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علی شهریاری

موقعیت شغلی

دانشیار، گروه بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8444 6694 21 98+

فکس

ایمیل

Ashahriari@tums.ac.ir ; alibenmahdi@yahoo.com

آدرس صفحه وب