پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر پروپوفول و کتامین بر میزان بروز سرفه ناشی از خروج از بیهوشی در کودکان تحت عمل جراحی تانسیلکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

یکی از مخاطرات اساسی در هنگام خروج از بیهوشی عمومی سرفه میباشد سرفه شدید در طول خروج از بیهوشی ممکن است باعث لارنگواسپاسم و برونکواسپاسم در بیماران شود.در بیماران کاندید عمل جراحی تانسیلکتومی تشخیص افتراقی صحیح میان سرفه ناشی از درد و التهاب بعد از عمل جراحی و سرفه ناشی از تهوع و استفراغ با سرفه ناشی از خروج از بیهوشی سبب میشود تا در درمان صحیح دارویی این بیماران مشکلاتی بوجود اید.در این مطالعه بیماران به طور تصادفی در یکی از دو گروه پروپوفول و کتامین قرار می گیرند. درپایان جراحی با قطع داروهای بیهوشی اجازه میدهیم تا تنفس بیمار بصورت خود به خودی برگردد.پس از انکه تنفس بیمار برگشت در گروه یک مقدار 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن پروپوفول بصورت وریدی و در گروه دو کتامین به میزان 0.5میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن داده خواهد شد. بعد از خارج کردن لوله تراشه از دهان بیمار ، طی 2 ساعت اولیه بعد از عمل جراحی تا زمان خروج از ریکاوری بیماران از نظر تعداد سرفه، میزان درد و آشفتگی و همچنین تهوع و استفراغ توسط یک نرس بیهوشی که از داروی دریافتی بیماران اطلاعی ندارد ، مورد ارزیابی قرار میگیرند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016101411662N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-20, ۱۳۹۶/۰۵/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-20, ۱۳۹۶/۰۵/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی سهم الدینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1231 8072

آدرس ایمیل

sahmeddini@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی و تحقیقات

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پروپوفول و کتامین بر میزان بروز سرفه ناشی از خروج از بیهوشی در کودکان تحت عمل جراحی تانسیلکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پروپوفول و کتامین بر کاهش سرفه خروج از بیهوشی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : کلیه بیمارانی که کاندید عمل جراحی تانسیلکتومی هستند ; سن 3 تا 12 سال. شرایط خروج از مطالعه : بیماران از نظر ریسک بیهوشی در کلاس (ASA 1 وe2 تقسیم بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا قرار نگیرند؛ بیمارانی که دارای ناهنجاری صورت و یا راه هوایی فوقانی مانند(شکستگیهای فک و صورت، تومور) را داشته باشند؛ بیمارانی دچار مشکل تنفسی مانند آسم باشد؛ بیمارانی که دارای آلرژی هستند؛ و کسانی که دارای مشکلات رفتاری باشند که نیاز به دریافت داروی آرامبخش قبل از ورود به اتاق عمل داشته باشند؛ بیمارانی به هر دلیلی قبل از عمل جراحی دچار سرفه باشد و بیمارانی که از ورود به مطالعه سرباز می زنند.

سن

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

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 در پژوهش دانشکده پزشکی شیراز
آدرس خیابان
بلوار زند، ساختمان شماره سه دانشکده پزشکی شیراز. طبقه سه
شهر
شیراز
کد پستی
197871345
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.sums.med.rec.1396.52

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرفه پس از برداشتن لوزه
کد ICD-10
R05
توصیف کد ICD-10
Pain in throat

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سرفه پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سی دقیقه ، دو، چهار ، هشت ، دوازده و بیست وچهار ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه: تعدادسرفه های پس از عمل ثبت می گردد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد و بیقراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پرسشنامه چاپس و ریچموند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی دقیقه ، دو، چهار ، هشت ، دوازده و بیست وچهار ساعت پس از عمل

2

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سی دقیقه ، دو، چهار ، هشت ، دوازده و بیست وچهار ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه یک پس از بازگشت تنفس خودبخودی بیماران پروپوفل وریدی دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه دوم پس از بازگشت تنفس خودبخودی بیماران کتامین وریدی دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی دستغیب
نام کامل فرد مسوول
محمد علی سهم الدینی
آدرس خیابان
خیابان حافظ
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

بلوار زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد علی سهم الدینی

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان نمازی، بیمارستان نمازی ،مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبت های ویژه

شهر

شیراز

کد پستی

7193711351

تلفن

+98 71 3647 4270

فکس

+98 71 3647 4270

ایمیل

sahmeddin@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://sacrc.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد علی سهم الدینی

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان نمازی، بیمارستان نمازی ، مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبت های ویژه

شهر

شیراز

کد پستی

7193711351

تلفن

+98 71 3647 4270

فکس

+98 71 3647 4270

ایمیل

sahmeddin@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://sacrc.sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد علی سهم الدینی

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان نمازی، بیمارستان نمازی ،مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبت های ویژه

شهر

شیراز

کد پستی

7193711351

تلفن

+98 71 3647 4270

فکس

+98 71 3647 4270

ایمیل

sahmeddin@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://sacrc.sums.ac.ir

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