پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه روش بیهوشی با ترکیب کتامین/سووفلوران و ترکیب پروپوفول/کتامین و تاثیر آن بر تغییرات فشارخون و ضربان قلب در بیماران با آنژیوگرافی تشخیصی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه روش بیهوشی با ترکیب کتامین/سووفلوران و ترکیب پروپوفول/کتامین و تاثیر ان بر تغییرات فشارخون و ضربان قلب در بیماران آنژیوگرافی تشخیصی میباشد. بیماران با سن 2 تا 8سال و ASA I,II بدون سابقه بیماری های متابولیک، کلیوی وکبدی مورد برررسی قرار خواهند گرفت. 60بیمارمراجعه کننده به بیمارستان سینا تهران به 2گروه تقسیم میشوند. در گروه اول’ القای بیهوشی با کتامین و نگهداری آن با سووفلوران و ماسک حنجره ای خواهد بود. در گروه دوم، القا و نگهداری بیهوشی با مخلوط پروپوفول/کتامین و ماسک حنجره ای است. درهرگروه، تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس و فشارخون شریانی بررسی و در 2گروه با یکدیگر مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015013012642N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-02-27, ۱۳۹۳/۱۲/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-27, ۱۳۹۳/۱۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید گلستانی عراقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3336 0547

آدرس ایمیل

dr.golestani@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-01, ۱۳۹۳/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه روش بیهوشی با ترکیب کتامین/سووفلوران و ترکیب پروپوفول/کتامین و تاثیر آن بر تغییرات فشارخون و ضربان قلب در بیماران با آنژیوگرافی تشخیصی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داروهای بیهوشی بر تغییرات فشارخون و ضربان قلب در بیماران با آنژیوگرافی تشخیصی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: ASA I,II، کودکان 2تا8سال، دادن رضایت کتبی ازطرف والدین شرایط خروج: بیماران مبتلا به بیماریهای همراه ریوی، کبدی، کلیوی و متابولیک، بیماران با سابقه قبلی جراحی قلبی و سینه ای، بیمارانی که نیاز به حمایت بیشتر راه هوایی یا تنفسی داشته اند

سن

از سن **2 ساله** تا سن **8 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

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)
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 دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2013-12-17, ۱۳۹۲/۰۹/۲۶
کد کمیته اخلاق
2172

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عوارض داروهای بیهوشی در آنژیوگرافی تشخیصی
کد ICD-10
T88.7
توصیف کد ICD-10
Unspecified adverse effect of drug or medicament

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار شریانی اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از القای بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انالیز گازهای خون شریانی با دستگاه آنالیزور برحسب میلیمترجیوه

2

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از القای بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج غیر تهاجمی بر حسب میلیمترجیوه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار شریانی دی اکسیدکربن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از القا بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دستگاه آنالیزور بر حسب میلیمترجیوه

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون شریان ریوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از القا بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط آنژیوگرافی برحسب میلیمترجیوه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه اول القای بیهوشی با تزریق وریدی کتامین با دوز یک میلیگرم به ازای هرکیلوگرم و دریافت سووفلوران آغاز می شود.پس از 3دقیقه ماسک حنجره ای تعبیه میشود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه دوم محلولی شامل 80 میلیگرم در لیتر کتامین/پروپوفول تهیه و 0.1 میلیگرم به ازای هرکیلوگرم از این محلول جهت القای بیهوشی تجویز می شود سپس ادامه بیهوشی با انفوزیون 0.01میلیگرم به ازای هرکیلوگرم در دقیقه از این محلول انجام میگردد. پس از 3دقیقه ماسک حنجره ای تعبیه میشود
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مرکزطبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
مجید گلستانی عراقی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مسعود یونسیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
بهرنگ نورعلیشاهی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوارکشاورز، خیابان دکترمحمدقریب
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
b-nooralishahi@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
نام کامل فرد مسوول
مجیدگلستانی عراقی
موقعیت شغلی
فلوشیپ فوق تخصصی بیهوشی و مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2712 2525
فکس
ایمیل
dr.golestani@sbmu.ac.ir
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