

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی و تعیین نمره Bispectoral index حین کار دندانپزشکی در کودکان ۴ تا ۷ سال کاندید بیهوشی عمومی با دو رژیم بیهوشی پروپوفول و ایزوفلوران

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه ارائه خدمات سلامتی به وسیله تعیین رابطه نمره Bispectoral index حین کار دندانپزشکی در کودکان کاندید بیهوشی تحت دو رژیم بیهوشی پروپوفول و ایزوفلوران است. شرایط ورود: شرایط سیستمیک ASA-I-ASA-II; کودکان غیرهمکار که کاندید دریافت خدمات دندانپزشکی تحت بیهوشی عمومی شده اند; کودکان بین ۴ تا ۷ سال; شرایط خروج: وجود هیپوکسی; اریتمی; درد در اتاق ریکاوری; بی قراری; تهوع; زمان بیهوشی کمتر از ۶۰ دقیقه یا بیشتر از ۹۰ دقیقه; استفاده از داروی مسکن یا آرام بخش قبل از کار. در این مطالعه تعداد ۳۲ کودک سالم بین ۴-۷ سال که جهت کار دندانپزشکی کاندید شده اند به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در هر دو گروه دستگاه BIS برای بیماران استفاده میشود. BIS یکی از فن آوری های متعددی است که مدعی نظارت بر عمق بیهوشی است. مانیتور BIS یک عدد بدون بعد از ۰ (معادل مرگ در EEG) تا ۱۰۰ (معادل به طور کامل بیدار و هشیار) فراهم می کند. نمره BIS بین ۴۰ تا ۶۰ توسط کارخانه سطح مناسب برای بیهوشی عمومی معرفی شده است. در گروه ۱ بیهوشی عمومی با پروپوفول وریدی و در گروه ۲ با ایزوفلوران ۱٪ استنشاقی نگه داری میشود. نمره BIS در هر کودک هر ۱۰ دقیقه از زمان شروع بیهوشی عمومی ثبت میشود. پس از تکمیل نمونه ها اطلاعات با استفاده از تست آماری t زوجی آنالیز می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICR2013032212848N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۴/۰۴, 25-06-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۴/۰۴, 2013-06-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دانا تحریریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2985 1673 31 98+

آدرس ایمیل

tahririan@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۲/۰۱, 2013-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۰۱, 2014-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و تعیین نمره Bispectoral index حین کار دندانپزشکی در

کودکان ۴ تا ۷ سال کاندید بیهوشی عمومی با دو رژیم بیهوشی

پروپوفول و ایزوفلوران

عنوان عمومی کارآزمایی

فعالیت مغز حین بیهوشی عمومی با دو رژیم بیهوشی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: شرایط سیستمیک ASA-I-ASA-II; کودکان غیرهمکار که

کاندید دریافت خدمات دندانپزشکی تحت بیهوشی عمومی شده اند;

کودکان بین ۴ تا ۷ سال; شرایط خروج: وجود هیپوکسی; اریتمی; درد

در اتاق ریکاوری; بی قراری; تهوع; زمان بیهوشی کمتر از ۶۰ دقیقه یا

بیشتر از ۹۰ دقیقه; استفاده از داروی مسکن یا آرام بخش قبل از کار.

سن

از سن ۴ ساله تا سن ۷ ساله

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

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

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزارجریب دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1391/03/06, 2012-05-26

کد کمیته اخلاق

391468

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مشکلات رفتاری و مغزی

کد ICD-10

F93.8

توصیف کد ICD-10

Other childhood emotional disorder

2

شرح

شرایط ریکاوری

کد ICD-10

f10,f11,f1

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to psychoactive substance use

1

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری و فعالیت مغز که از طریق نمره خوانده شده از

دستگاه BIS متصل به بیمار تعیین میشود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 10 دقیقه از زمان شروع بیهوشی عمومی توسط تکنسین نا آگاه از

موضوع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خواندن از روی دستگاه BIS متصل به بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بیقراری در اتاق ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ده دقیقه در اتاق ریکاوری توسط تکنسین نا آگاه از موضوع مطالعه

و نوع داروی دریافتی بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس Sikich- lerman

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پروپوفول وریدی با دوز جهت نگهداری کودک در

100 بیهوشی $\mu\text{g/Kg/min}$

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

مداخله: ایزوفلوران 1% جهت نگه داری در بیهوشی.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امین الله توانگر

آدرس خیابان

خیابان شهدای صفه، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر دانا تحریریان

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، بخش کودکان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2891 1792 31 98+

فکس

ایمیل

dana_tahririan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر دانا تحریریان

موقعیت شغلی

دکتری حرفه ای، دستیار تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، بخش کودکان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2891 1792 31 98+

فکس

ایمیل

dana_tahririan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر دانا تحریریان

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، بخش کودکان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

dana_tahririan@yahoo.com

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