

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

مقایسه دو رژیم بیهوشی پوفول- لیدوکائین و تیوپنتال سدیم - لیدوکائین در کنترل بیقراری ناشی از سووفلوران در کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

طی یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور، هدف مقایسه تاثیر دو رژیم بیهوشی پوفول- لیدوکائین و تیوپنتال سدیم - لیدوکائین در کنترل بیقراری ناشی از سووفلوران در کودکان مبتلا به رتینوبلاستوما تحت معاینه چشمی زیر بیهوشی عمومی بود. 120 نفر از کودکان مبتلا به رتینوبلاستوما که دارای شرایط ورود به مطالعه بودند، به صورت تصادفی در چهار گروه 30 نفره قرار گرفتند (با استفاده از جدول بلوک تصادفی). گروه 1: سدیم تیوپنتال - لیدوکائین گروه 2: پوفول - لیدوکائین گروه 3: سدیم تیوپنتال - سالین گروه 4: پوفول - سالین پس از انجام مونیتورینگ، سووفلوران با حداقل غلظت آئلولی برابر با 4%، جهت ایندکشن داده شد پس از گرفتن رگ مناسب از کودکان، برای گروه های 1 و 2 سدیم تیوپنتال (5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم) و برای گروه 3 و 4 پوفول (2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم) تزریق شد. بلافاصله پس از اتمام عمل به گروه 1 و 3 لیدوکائین 1.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم و به گروه 2 و 4 حجم معادل آن سالین داده شد. در نهایت میزان بیقراری توسط متخصص بیهوشی بررسی گردید. بیمار و متخصص بیهوشی از نوع دارو آگاهی نداشتند و تنها تکنسین اتاق عمل از نوع داروی تجویز شده برای بیماران مطلع بود (کورسازی). متخصص بیهوشی کودکان را در 5 گروه از نظر آرتاسیون طبقه بندی کرد: 1. خوابیده 2. بیدار و آرام 3. تحریک پذیر با گریه قابل قبول 4. با گریه غیر قابل قبول و 5. کاملا نا آرام. امتیازات از زمان ورود کودکان به ریکاوری در فواصل هر 10 دقیقه (در 30 دقیقه اول پس از ورود) ثبت شد تا در چهار گروه با یکدیگر مقایسه گردد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا مونسان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9763 6641 21 98+

آدرس ایمیل

l-mounesan@farabi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-22, ۱۳۹۱/۰۱/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-21, ۱۳۹۲/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو رژیم بیهوشی پوفول- لیدوکائین و تیوپنتال سدیم - لیدوکائین در کنترل بیقراری ناشی از سووفلوران در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر لیدوکائین در کنترل بیقراری ناشی از سووفلوران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: تمایل والدین جهت شرکت در مطالعه و کسب رضایت آگاهانه؛ گروه سنی: 12 تا 36 ماه؛ ابتلا به رتینوبلاستوما چشمی معیار های خروج: داشتن سابقه تشنج؛ ابتلا به بیماری کبدی؛ ابتلا به بیماری کلیوی؛ ابتلا به بیماری ریوی؛ ابتلا به بیماری قلبی؛ ابتلا به سرماخوردگی در طی هفته اخیر؛ حساسیت به لیدوکائین؛ وجود گریه بسیار شدید

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013072914199N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-09-2013, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

سن
از سن 1 ساله تا سن 3 ساله
جنسیت
هر دو
فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو 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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان 16 آذر، پلاک 23، طبقه چهارم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/02/24, 2012-05-13

کد کمیته اخلاق

2799/130/90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیقراری

کد ICD-10

R45.1

توصیف کد ICD-10

Restlessness and agitation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیقراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمرات از زمان ورود کودکان به ریکاوری در فواصل هر 10 دقیقه (در 30 دقیقه اول پس از ورود) ثبت شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متخصص بیهوشی کودکان را در 5 گروه از نظر اثربسیون طبقه بندی کرد: 1. خوابیده 2. بیدار و آرام 3. تحریک پذیر با گریه قابل قبول 4. با گریه غیر قابل قبول و 5. کاملاً نا آرام

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

علائم از زمان ورود کودکان به ریکاوری در فواصل هر 10 دقیقه (در 30 دقیقه اول پس از ورود) ثبت شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 2: پوفول 2 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم و لیدوکائین 1.5 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم نحوه تجویز پوفول: وریدی تعداد دفعات مصرف: یکبار و پس از القا بیهوشی با سوپلوران جهت حفظ بیهوشی کارخانه سازنده: آلمان نحوه تجویز لیدوکائین: وریدی تعداد دفعات مصرف: یکبار و بلافاصله بعد از اتمام معاینه چشم کارخانه سازنده: رشت- ایران

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه 1: سدیم تیوپتال 5 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم و لیدوکائین 1.5 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم نحوه تجویز لیدوکائین: وریدی تعداد دفعات مصرف: یکبار و بلافاصله بعد از اتمام معاینه چشم کارخانه سازنده: رشت- ایران نحوه تجویز سدیم تیوپتال: وریدی تعداد دفعات مصرف: یکبار و پس از القا بیهوشی با سوپلوران برای حفظ بیهوشی کارخانه سازنده: هند

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه 3: سدیم تیوپتال 5 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم و سالین معادل آن تجویز شد نحوه تجویز سدیم تیوپتال: وریدی تعداد دفعات مصرف: یکبار و پس از القا بیهوشی با سوپلوران برای حفظ بیهوشی کارخانه سازنده: هند

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه 4: پوفول 2 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم و سالین معادل آن تجویز شد نحوه تجویز پوفول: وریدی تعداد دفعات مصرف: یکبار و پس از القا بیهوشی با سوپلوران جهت حفظ بیهوشی کارخانه سازنده: آلمان

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم(ص)
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا فیض

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم، اتاق
عمل چشم

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس. طبقه ششم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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

نام سازمان / نهاد

بیمارستان رسول اکرم(ص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا فیض

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی. استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم،

گروه بیهوشی

شهر

تهران

کد پستی

354-14455

تلفن

9059 6650 21 98+

فکس

9059 6650 21 98+

ایمیل

hrfaiz@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان رسول اکرم(ص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا فیض

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول

اکرم(ص)، گروه بیهوشی

شهر

تهران

کد پستی

364-14455

تلفن

9059 6650 21 98+

فکس

9059 6650 21 98+

ایمیل

hrfaiz@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

لیلا مونسان

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان 16 آذر، خیابان نصرت، پلاک 12، مرکز تحقیق و

توسعه سیاست های دانشگاه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2530 6695 21 98+

فکس

2530 6695 21 98+

ایمیل

l-mounesan@farabi.tums.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