

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## تعیین اثر اندوتراکیال اینتوباسیون یا I-gel یا LMA بر روی فشار داخل چشم و متغیرهای همودینامیک و تهوع و استفراغ و در اطفال تحت بیهوشی با پروپوفول و رمیفتانیل در حین عمل استراییسم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: تعیین اثر اندوتراکیال اینتوباسیون یا I-gel یا LMA بر روی فشار داخل چشم و متغیرهای همودینامیک و تهوع و استفراغ و در اطفال تحت بیهوشی با پروپوفول و رمیفتانیل در حین عمل استراییسم  
طراحی مطالعه: کارآزمایی بالینی یک سوپه کور موارد ورود به مطالعه: 3 تا 8 سال؛ کاندید عمل جراحی استراییسم؛ حداقل از 6 ساعت قبل از عمل جراحی از خوردن و نوشیدن منع می شوند. موارد خروج از مطالعه: گلوکوم؛ سابقه جراحی داخل چشمی قبلی؛ بیماری قلبی و یا ربوی همزمان؛ دیابت؛ شاخص توده بدنی بیشتر از 35؛ محدودیت باز کردن دهان؛ نقص آناتومیک و پاتولوژیک در دهان و حنجره؛ احتمال رگژئناسیون؛ انسداد راه های هوایی روش انجام مطالعه: 90 نفر که به صورت کاملاً تصادفی به سه گروه 30 تایی اندوتراکیال اینتوباسیون و I-gel و LMA قرار می گیرند. با تجویز خوراکی 0.33 میلی گرم بر کیلوگرم میدازولام آرامبخشی ایجاد می شود و بیهوشی عمومی با تزریق 1 میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول و 1 ماکرو گرم بر کیلوگرم رمیفتانیل القا می شود. فشار داخل چشمی توسط متخصص چشم و با استفاده از دستگاه tonو pen اندازه گیری می شود. در همین زمان متغیرهای همودینامیک: فشار سیستولی خون، فشار دیاستولی خون، ضربان قلب، نیز ثبت می گردند. بعد از گذشت 3 دقیقه بیمار تحت اندوتراکیال اینتوباسیون و یا جایگذاری I-gel یا LMA قرار می گیرد. و در دقایق 2 و 5 بعد از لوله گذاری مجدداً فشار داخل چشمی و اندازه گیری و ثبت می گردند. بعد از اکستوباسیون و پس از عمل در طول زمان ریکاوری میزان تهوع و استفراغ ارزیابی میگردد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرزانه مسیحی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4270 3647 71 98+

#### آدرس ایمیل

masihif@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/06/01, 2016-08-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/02/01, 2017-04-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر اندوتراکیال اینتوباسیون یا I-gel یا LMA بر روی فشار داخل چشم و متغیرهای همودینامیک و تهوع و استفراغ و در اطفال تحت بیهوشی با پروپوفول و رمیفتانیل در حین عمل استراییسم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر اندوتراکیال اینتوباسیون یا I-gel یا LMA بر روی فشار داخل چشم و متغیرهای همودینامیک و تهوع و استفراغ و در اطفال تحت بیهوشی با پروپوفول و رمیفتانیل در حین عمل استراییسم

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

موارد ورود به مطالعه: 3 تا 8 سال؛ کاندید عمل جراحی استراییسم؛

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017040319470N54

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/02/23, 13-05-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/02/23, 2017-05-13

حداقل 6 ساعت منع خوردن و نوشیدن قبل از عمل جراحی. موارد خروج از مطالعه: گلوکوم؛ سابقه جراحی داخل چشمی قبلی؛ بیماری قلبی و یا ربوی همزمان؛ دیابت؛ شاخص توده بدنی بیشتر از 35؛ محدودیت باز کردن دهان؛ نقص آناتومیک و پاتولوژیک در دهان و حنجره؛ احتمال رگوریتاسیون؛ انسداد راه های هوایی

**سن**

از سن 3 ساله تا سن 8 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فار مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصادق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**آدرس خیابان**

خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

هفتم معاونت پژوهشی

**شهر**

شیراز

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1395/06/01, 2016-08-22

**کد کمیته اخلاق**

IR.SUMS.MED.REC.1395.64

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

استرابیسم

**کد ICD-10**

H50

**توصیف کد ICD-10**

Other strabismus

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

فشار داخل چشمی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در دقایق 0 و 2 و 5 بعد از جاگذاری وسیله در راه هوایی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دستگاه tono pen

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

دقایق 0 و 2 و 5 دقیقه بعد از قرار دادن وسیله راه هوایی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دستگاه فشار خون

**2**

**شرح متغیر پیامد**

ضربان قلب

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

دقایق 0 و 2 و 5 دقیقه بعد از قرار دادن وسیله راه هوایی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پالس اکسی متر

**3**

**شرح متغیر پیامد**

تهوع و استفراغ

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

دقایق 0 و 2 و 5 دقیقه بعد از قرار دادن وسیله راه هوایی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مشاهده

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

در گروه مداخله یک جهت حفظ راه هوایی از اندوتراکیال تیوب در

بیماران استفاده می شود.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

در گروه مداخله دو جهت حفظ راه هوایی از I-gel در بیماران استفاده

می شود.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**3**

**شرح مداخله**

در گروه مداخله سه جهت حفظ راه هوایی از LMA در بیماران استفاده

می شود.  
طبقه بندی  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان خلیلی  
نام کامل فرد مسوول  
حامد زارعی  
آدرس خیابان  
خیابان خلیلی، بیمارستان خلیلی  
شهر  
شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سید بصیر هاشمی  
آدرس خیابان  
خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی  
شیراز، معاونت پژوهشی  
شهر  
شیراز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی 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

حامد زارعی

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی/پزشک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن

4270 3647 71 98+

فکس

ایمیل

zareihamed@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

الهه الهیاری

موقعیت شغلی

فوق تخصص بیهوشی جراحی قلب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4270 3647 71 98+

فکس

ایمیل

allahyary.elahe@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه مسیحی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد زبان انگلیسی/کارشناس هوشبری/مشاور زبان

انگلیسی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه پنجم

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4270 3647 71 98+

فکس

ایمیل

masihifarzaneh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی