

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## مقایسه میزان تاثیر دو روش تهویه با فشار مثبت و تنفس خود به خودی بر پارامترهای قلبی- تنفسی در بیهوشی بیماران زیر یکسال.

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه، مقایسه اثرات تهویه با فشار مثبت ریه ها با تنفس خودبخودی بر پارامترهای قلبی-ریوی بیماران زیر یک سال تحت آنژیوگرافی قلبی می باشد. معیارهای کلیدی ورود و خروج: ورود: سن کمتر از یک سال ؛ کاندید آنژیوگرافی انتخابی قلبی ؛ کلاس ASA دو. خروج: عدم پذیرش رضایتنامه مکتوب ؛ سابقه بیماری همراه ریوی یا عصبی ؛ دریافت آرامبخش قبل از پذیرش در کت لب ؛ وجود اعتیاد یا سو مصرف دارویی توسط مادر یا کودک ؛ وزن فعلی کمتر از ۳ کیلوگرم ؛ وزن تولد کمتر از ۲/۵ کیلوگرم. جمعیت مورد مطالعه: کودکان زیر یک سال کاندید آنژیوگرافی قلبی. حجم نمونه: ۶۰ بیمار مداخله: بیماران بر اساس جدول تصادفی اعداد ، به دو گروه مساوی تقسیم می شوند. در گروه اول: پس از القای بیهوشی با کتامین و انجام انتوباسیون تراشه و نگهداری بیهوشی با گاز سووفلوران، بیهوشی با حفظ تنفس خودبخودی در گروه دوم: پس از القای بیهوشی با کتامین و انجام انتوباسیون تراشه و نگهداری بیهوشی با گاز سووفلوران، بیهوشی با تهویه با فشار مثبت ادامه می یابد. پیامدها: درصد اشباع خون شریانی، فشار کربن دی اکسید خون شریانی، نسبت فشار خون ریوی به سیستمیک و فشار دهلیز چپ در حین آنژیوگرافی اندازه گیری و در دو گروه مقایسه می شود.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1030 6691 21 98+

#### آدرس ایمیل

b-nooralishahi@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۰۹, 2015-10-01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۱۰, 2016-10-01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان تاثیر دو روش تهویه با فشار مثبت و تنفس خود به خودی بر پارامترهای قلبی- تنفسی در بیهوشی بیماران زیر یکسال.

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان تاثیر دو روش تهویه با فشار مثبت و تنفس خود به خودی بر پارامترهای قلبی- تنفسی در بیهوشی بیماران زیر یکسال تحت آنژیوگرافی تشخیصی قلبی در بیمارستان مرکز طبی کودکان سال 1394

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

شرایط ورود به مطالعه: سن کمتر از یک سال ؛ کاندید آنژیوگرافی انتخابی قلبی ؛ کلاس ASA دو. شرایط خروج از مطالعه: عدم پذیرش رضایتنامه مکتوب ؛ سابقه بیماری همراه ریوی یا عصبی ؛ دریافت آرامبخش قبل از پذیرش در کت لب ؛ وجود اعتیاد یا سو مصرف دارویی توسط مادر یا کودک ؛ وزن فعلی کمتر از ۳ کیلوگرم ؛ وزن تولد کمتر از ۲/۵ کیلوگرم.

سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015012920793N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۹/۲۷, 18-12-2015

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۹/۲۷, 2015-12-18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهرنگ نورعلیشاهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

از سن 14 روزه تا سن 12 ماهه  
جنسیت  
هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
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 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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### آدرس خیابان

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### شهر

تهران

##### کد پستی

##### تاریخ تایید

1394/03/30, 2015-06-20

##### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.117

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری‌های مادرزادی قلب

#### کد ICD-10

Q24

#### توصیف کد ICD-10

Other congenital malformations of heart

### 2

#### شرح

بیماری‌های مادرزادی قلب

#### کد ICD-10

Q25

#### توصیف کد ICD-10

Congenital malformations of great arteries

### 3

#### شرح

بیماری‌های مادرزادی قلب

#### کد ICD-10

Q26

#### توصیف کد ICD-10

Congenital malformations of great veins

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نسبت فشار خون شریان روی به سیستمیک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در داخل اتاق کت لب، حداکثر ظرف دو ساعت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری تهاجمی فشار شریانی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فشار اکسیژن شریانی سیستمیک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

داخل اتاق کت لب، حداکثر ظرف دو ساعت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه‌گیری گازهای خون شریانی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فشار شریانی گاز کربن دی‌اکسید

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

داخل اتاق کت لب، حداکثر ظرف دو ساعت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه‌گیری گازهای خون شریانی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تهویه ریه‌ها با فشار مثبت

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: تنفس خودبخودی

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
بهرنگ نورعلیشاهی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
1030 6692 21 98+  
فکس  
ایمیل  
b\_nooralishahi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
بهرنگ نورعلیشاهی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
1030 6692 21 98+  
فکس  
ایمیل  
b\_nooralishahi@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

مرکز طبی کودکان  
نام کامل فرد مسوول  
بهرنگ نورعلیشاهی  
آدرس خیابان  
انتتهایی بلوار مشاوره خیابان دکتر قریب  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
شاهین آخوندزاده  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
بهرنگ نورعلیشاهی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
1030 6692 21 98+  
فکس  
ایمیل  
b\_nooralishahi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب