

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

مقایسه اثر پروپوفول و تیوپنتال بر بیقراری پس از بیهوشی با ایزوفلوران در کودکان تحت جراحی آدنوتونسیلکتومی.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر تیوپنتال و پروپوفول بر بی قراری گذرای ناشی از بیهوشی توسط ایزوفلوران بود. این مطالعه بالینی تصادفی رندوم سازی شده یک سوپه کور در بیمارستان ولیعصر (عج) شهر بیرجند روی 40 بیمار بین 3 تا 9 سال برنامه ریزی شده برای جراحی آدنوتونسیلکتومی تحت بیهوشی عمومی انجام شد. بیماران با توجه به نوع خواب آور مورد استفاده در القاء بیهوشی به دو گروه، تیوپنتال (5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن) و پروپوفول (2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن) تخصیص داده شدند. در هر یک از دو گروه بدون در نظر گرفتن نوع خواب آور، فنتانیل (2 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن) و آتراکوریوم (0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن) تجویز شد و ایزوفلوران 1.5٪ برای نگهداری بیهوشی مورد استفاده قرار گرفت. بیقراری گذرای بین دو گروه طبق سیستم نمره دهی مشاهده ای درد تغییر یافته (MOPS) در 15، 30 دقیقه و 2، 4، 6 ساعت پس از جراحی مقایسه شد.

آدرس ایمیل
dr.saber@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-05-24, ۱۳۹۵/۰۳/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-08-25, ۱۳۹۵/۰۶/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پروپوفول و تیوپنتال بر بیقراری پس از بیهوشی با ایزوفلوران در کودکان تحت جراحی آدنوتونسیلکتومی.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروپوفول بر بیقراری ناشی از ایزوفلوران.

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تمام بیماران 3 تا 9 سال که جهت انجام عمل جراحی برداشتن لوزه های جانبی و خلفی تحت بیهوشی عمومی با نگهداشت ایزوفلوران قرار گرفتند. معیارهای خروج از مطالعه: تمام بیماران با سابقه واکنش های آلرژیک به تخم مرغ و یا سویا؛ سابقه خانوادگی مثبت هیپرترمی بدخیم؛ اختلالات روانشناختی و یا هرگونه سابقه مصرف داروهای آرام بخش یا خواب آور؛ مبتلایان به بیماری اختلال توجه و بیش فعالی.

سن

از سن 3 ساله تا سن 9 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016060121383N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-07-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۲۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-16, ۱۳۹۵/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر صابر تنها

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2778 3243 56 98+

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه با استفاده از جدول اعداد تصادفی رندوم سازی شده است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز پروپوفول 2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

تجویز تیوپنتال 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر (عج) دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر صابر تنها

آدرس خیابان

بیرجند، خیابان غفاری، بیمارستان ولیعصر

شهر

بیرجند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر اصغر ضریان

آدرس خیابان

بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

9717853577

تاریخ تایید

2016-05-23, 1395/03/03

کد کمیته اخلاق

lr.bums.1395.9

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیقراری گذرا

کد ICD-10

R45.1

توصیف کد ICD-10

Restlessness and agitation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیقراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15، 30 دقیقه و 2، 4 و 6 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس سیستم نمره بندی مشاهده ای درد تغییر یافته (MOPS)

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر صابر تنها
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

2778 3243 56 98+

فکس

ایمیل

amirsaber63@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر صابر تنها
موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی و استادیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر صابر تنها
موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی و استادیار دانشگاه علوم پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

2778 3243 56 98+

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