

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

بررسی مقایسه ای میزان بروز عوارض تنفسی در دو روش لوله گذاری داخل تراشه و گذاشتن LMA در نوزادان کاندید جراحی فتق اینگوینال تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی است که در بیمارستان کودکان امام حسین اصفهان از تاریخ فروردین 94 تا مهرماه 95 انجام میشود. جامعه هدف شامل نوزادانی است که کاندید عمل جراحی فتق اینگوینال هستند. معیارهای ورود شامل نوزادان (کمتر از یک ماه) با وزن بیشتر از 3 کیلوگرم و سن حاملگی بیشتر از 34 هفته و ASA که کاندید جراحی الکتیو فتق اینگوینال یکطرفه هستند، میباشد. معیارهای خروج شامل کنسل شدن عمل جراحی می باشد. نمونه گیری به صورت تصادفی از طریق Random Allocation Version II انجام میشود و بیماران بطور راندوم به دو گروه مساوی (44 نفری) تقسیم شده، یک گروه توسط لوله تراشه اینتوبه شده و برای گروه دوم LMA گذاشته میشود. اینداکشن بیهوشی و نگهداری بیهوشی در دو روش یکسان بوده، اینداکشن با تزریق 0.02 mg/kg آتریپین و نیز 2 µg/kg فنتانیل و 0.5 mg/kg آتراکوریوم و 5mg/kg تیوپنتال سدیم انجام خواهد شد. دارو نگهدارنده بیهوشی ایزوفلوران استفاده می شود. میزان spO2 و CO2 و فشار متوسط شریانی حین عمل هر 5 دقیقه ثبت شده و در ریکاوری spO2 و فشار متوسط شریانی هر 15 دقیقه و همچنین عوارض تنفسی (لارنگو اسپاسم، برونکواسپاسم و سرفه) را ثبت کرده و در دو روش با یکدیگر مقایسه میکنیم. داده های مطالعه بعد از جمع آوری با نرم افزار SPSS نسخه 22 و آزمون کای اسکور، T Test و آزمون آنالیز واریانس با تکرار مشاهدات آنالیز میگردد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016070126866N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2016، 1395/04/21

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/04/21, 2016-07-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر شفا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، بیمارستان کودکان امام حسین ع

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2655 3627 31 98+

آدرس ایمیل

amir_shafa@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/01/01, 2015-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/07/09, 2016-09-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای میزان بروز عوارض تنفسی در دو روش لوله گذاری

داخل تراشه و گذاشتن LMA در نوزادان کاندید جراحی فتق اینگوینال

تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

عوارض تنفسی در لوله گذاری داخل تراشه و گذاشتن LMA در نوزادان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نوزادان (کمتر از یک ماه)؛ وزن بیشتر از 3 کیلوگرم؛

سن حاملگی بیشتر از 34 هفته؛ کلاس بیهوشی ASA؛ کاندید جراحی

الکتیو فتق اینگوینال یکطرفه. معیارهای خروج: کنسل شدن عمل

جراحی؛ بروز هر گونه عارضه جراحی

سن

از سن 1 روزه تا سن 1 ماهه

جنسیت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

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**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

تغییرات همودینامیک (HR,MAP)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر پنج دقیقه حین بیهوشی و هر 15 دقیقه در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ سعادت

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

ماسک حنجره

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

لوله گذاری داخل تراشه

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام حسین (ع) اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر شفا متخصص بیهوشی

آدرس خیابان

اصفهان ، خیابان امام خمینی ، بیمارستان امام حسین

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی نعمت بخش

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

عوارض تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر پنج دقیقه حین بیهوشی و هر پانزده دقیقه در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، کمیته اخلاقی معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

گسترش، خیابان هزارگریب

شهر

اصفهان

کد پستی**تاریخ تایید**

2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق

394063

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

فتق اینگوینال

کد ICD-10

k40.9

توصیف کد ICD-10

K40.9 Unilateral or unspecified inguinal hernia, without obstruction or gangrene

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیر شفا
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، بیمارستان کودکان امام حسین (ع)
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
36272655 31+
فکس
ایمیل
shafa_amir@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیر شفا
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان امام حسین اصفهان

شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
272655 36+
فکس
ایمیل
shafa_amir@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیر شفا
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان امام حسین اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
272655 36+
فکس
ایمیل
shafa_amir@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