

# 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، ۱۳۹۵/۰۴/۲۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-07-2016، ۱۳۹۵/۰۴/۲۱

#### 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

2015-03-21، ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-30، ۱۳۹۵/۰۷/۰۹

#### 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****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 هزارجریب

**شهر**

اصفهان

**کد پستی****تاریخ تایید**

2010-08-20, 1389/05/29

**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

**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****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**

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