پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر پروپوفول و کتوفول (ترکیب کتامین و پروپوفول) در آژیتاسیون بعد از تونسیلکتومی در بچه ها

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه بررسی تاثیر پروپوفول و کتوفول(ترکیب پروپوفول و کتامین) روی این آژیتاسیون در بچه هاست. طراحی: این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور انجام خواهد شد. نحوه انجام : در این مطالعه 87 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصر (عج) زنجان جهت انجام تانسیلکتومی به دو گروه به صورت راندوم تقسیم می شوند. شرایط عمده ورود به مطالعه شامل سن 3 تا 12 سال ; تونسیلکتومی الکتیو ; ASA کلاس 1و2 و شرایط عمده خروج از مطالعه شامل افزایش فشار داخل مغز یا داخل چشم; پورفیری; اختلال کبدی;حساسیت به تخم مرغ یا سویا; سابقه اختلال روانپزشکی; عفونت دستگاه تنفس فوقانی می باشند. مداخلات: به گروه کنترل 44 نفر انفوزیون پروپوفول با دوز صد میکروگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن در دقیقه و به گروه مداخله 43 نفر انفوزیون کتوفول شامل 75 میکروگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن در دقیقه پروپوفول و 25 میکروگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن در دقیقه کتامین داده خواهد شد. بعد از تمام شدن عمل جراحی و انتقال بیمار به بخش ریکاوری در حین ورود و 10 و 30دقیقه بعد از ورود با معیار PAED مورد ارزیابی قرار می گیرند. بعدا مجموع امتیازات با هم جمع و مورد مقایسه قرار می گیرند . متغیرهای پیامد اصلی شامل آژیتاسیون می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017082829414N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-29, ۱۳۹۶/۰۸/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-29, ۱۳۹۶/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحیده رشتچی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 341 1683

آدرس ایمیل

rashtchi@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

امعاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان، دکتر علیرضا شغلی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پروپوفول و کتوفول (ترکیب کتامین و پروپوفول) در آژیتاسیون بعد از تونسیلکتومی در بچه ها

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پروپوفول و کتوفول (ترکیب کتامین و پروپوفول) در آژیتاسیون بعد از بیهوشی در بچه ها

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه : سن 3 تا 12 سال ; تونسیلکتومی الکتیو ; ASA کلاس 1و2 شرایط عمده خروج از مطالعه : افزایش فشار داخل مغز یا داخل چشم; پورفیری; اختلال کبدی;حساسیت به تخم مرغ یا سویا; سابقه اختلال روانپزشکی; عفونت دستگاه تنفس فوقانی

سن

از سن **3 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **87**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 زنجان
آدرس خیابان
بلوار آزادی
شهر
زنجان
کد پستی
تاریخ تایید
2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1393.70

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آژیتاسیون بعد از بیهوشی
کد ICD-10
XXI
توصیف کد ICD-10
Factors influencing health status and contact with health services

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آژیتسیون بعد از بیهوشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود و 10 و 30 دقیقه ورود به ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز دلیریوم بعد از بیهوشی اطفال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
لارنواسپاسم‌ا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نیم ساعت اول ورود به ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط متخصص بیهوشی

2

شرح متغیر پیامد
برونکواسپاسم‌ا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نیم ساعت اول ورود به ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط متخصص بیهوشی

3

شرح متغیر پیامد
نیاز به داروی سداتیو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نیم ساعت اول ورود به ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط متخصص بیهوشی

4

شرح متغیر پیامد
خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نیم ساعت اول ورود به ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط متخصص بیهوشی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
100 گروه کنترل انفوزیون پروپوفول با دوز میکروگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن در دقیقه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله افوزیون کتوفول شامل 75 میکروگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن در دقیقه پروپوفول و 25 میکروگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن در دقیقه کتامین
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اسماعیلی
آدرس خیابان
بلوار شیخ فضل اله نوری ، بیمارستان ولیعصر
شهر
زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا شغلی
آدرس خیابان
بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
علی اسماعیلی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان ولیعصر
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 3302 3270
فکس
ایمیل
ALI.ESMAEILI26@YAHOO.COM
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
علی اسماعیلی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان ولیعصر
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 3302 3270
فکس
ایمیل
ALI.ESMAEILI26@YAHOO.COM
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
وحیده رشتچی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گاوازنگ، بیمارستان ایت ا.. موسوی
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 3302 3270
فکس
ایمیل
vrashtchi@gmail.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