

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر پروپوفول و کتوفول (ترکیب کتامین و پروپوفول) در آرتاسیون 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 آرتاسیون 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 1 و 2 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 30 دقیقه 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 آرتاسیون می باشد.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1683 341 912 98+

#### آدرس ایمیل

rashtchi@zums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

امعوانت 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 آرتاسیون بعد از تونسیلکتومی در بچه ها

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پروپوفول و کتوفول (ترکیب کتامین و پروپوفول) در آرتاسیون 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 1 و 2 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017082829414N3

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

**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 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 زنجان

**آدرس خیابان**

بلوار آزادی

**شهر**

زنجان

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1393/07/01, 2014-09-23

**کد کمیته اخلاق**

IR.ZUMS.REC.1393.70

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اُرتاسیون 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**

اُرتاسیون 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**

لارنواسپاسم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

نیم ساعت اول ورود به ریکاوری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

توسط متخصص بیهوشی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

برونکواسپاسم

**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**

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  
3270 3302 24 98+  
فکس  
ایمیل  
ALI.ESMAEILI26@YAHOO.COM  
آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز 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 گاوزنگ، بیمارستان ایت ا.. موسوی  
شهر  
زنجان  
کد پستی  
تلفن  
3270 3302 24 98+  
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

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  
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  
3270 3302 24 98+  
فکس  
ایمیل  
ALI.ESMAEILI26@YAHOO.COM