

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

مقایسه اثر دو داروی پروپوفول و سوفلوران بر روی فاصله QT در طی دوره قبل و حین اینداکشن در جراحی کاشت حلزون در اطفال سنین شش ماه تا هجده سال در بیمارستان رسول اکرم (ص) در سال 1395 - 1396

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه اثر دو داروی پروپوفول و سوفلوران بر روی فاصله QT در طی دوره قبل و حین اینداکشن در جراحی کاشت حلزون در اطفال سنین شش ماه تا هجده سال طراحی مطالعه: در این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور 64 بیمار شش ماه تا هجده سال کاندید عمل کاشت حلزون که مورد شناخته شده JERVELLANGE NIELSON SYNDROME نبوده و بیماری قلبی ختلالات ECG ، اختلالات الکترولیتی ، استفاده از داروهایی که موجب افزایش طول QT میشود و سابقه خانوادگی QT طولانی نداشته وارد مطالعه شدند و یکساعت قبل از اعزام به اتاق عمل در بخش میدازولان خوراکی (0.75 - 0.5 میلیگرم به ازای هر کیلو وزن) بصورت محلول آب قند تجویز میشود . به بیمارانی که دسترسی رگ محیطی دارند میدازولام تزریقی (0.1 - 0.05 میلیگرم به ازای وزن) داده میشود . بعد از انتقال به اتاق ECG کنترل دوازده لید بصورت استاندارد با سرعت 25mm/s گرفت میشود . ابتدا داروی پرمد (فنتانیل 2 میکرو گرم به ازای وزن) سپس بیماران بصورت تصادفی بر اساس جدول تصادفی اعداد به دو گروه تقسیم شده و داروی استنشاقی سوفلوران با مک مساوی در بیماران ویا با پروپوفول با دوز استاندارد اینداکشن (5 - 2 میلیگرم به ازای وزن بیماران) و 5 و 15 دقیقه پس از اینداکشنوار مجدد گرفته میشود و فاصله QT تغییرات آن در هر بیمار با قبل از تزریق داروی اینداکشن مقایسه میشود .

مهرداد مصباح کیایی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 346 5866
آدرس ایمیل
dr.mmesbah@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر دو داروی پروپوفول و سوفلوران بر روی فاصله QT در طی دوره قبل و حین اینداکشن در جراحی کاشت حلزون در اطفال سنین شش ماه تا هجده سال در بیمارستان رسول اکرم (ص) در سال 1395 - 1396

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تغییرات نواری دو داروی پروپوفول و سوفلوران در عمل جراحی کاشت حلزون
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه: بیماران شش ماه تا هجده سال کاندید عمل کاشت حلزون شرایط خروج از مطالعه: مورد شناخته شده سندرم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017082131487N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-10-2017, ۱۳۹۶/۰۷/۲۴
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-16, ۱۳۹۶/۰۷/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

JERVELLANGE NIELSON SYNDROME ، بیماران با هرگونه بیماری قلبی ، اختلالات ECG ، اختلالات الکترولیتی ، استفاده از داروهایی که موجب افزایش طول QT میشود و سابقه خانوادگی QT طولانی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاصله QT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از اینداکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار قلب و محاسبه توسط متخصص قلب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فاصله TP-E طولانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 و 15 دقیقه پس از تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار قلب و محاسبه توسط متخصص قلب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 2.5 میلی گرم به ازای هرکیلوگرم وزن پروپوفول

جهت اینداکشن

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: سوفلوران با مک مساوی 8% جهت اینداکشن

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم(ص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا صفاییان

آدرس خیابان

خیابان ستارخان

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم(ص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا صفاییان

آدرس خیابان

خیابان ستارخان

سن

از سن 6 ماهه تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

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

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت - دانشگاه علوم پزشکی ایران - دانشکده

پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1396/02/16, 2017-05-06

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC1396.9311174019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاشت حلزون

ICD-10

DISEASES O

توصیف کد ICD-10

other specified diseases of inner ear(h83.8)

شهر
تهران

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا صفاییان
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان
شهر
تهران
کد پستی
کد تلفن
2326 6435 21 98+
فکس
ایمیل
rezasafa@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا پورنجفیان
آدرس خیابان
میدان ولیعصر بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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 علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان رسول اکرم (ص)
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا صفاییان
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان
شهر
تهران
کد پستی
کد تلفن
2326 6435 21 98+
فکس
ایمیل
rezasafa@yahoo.com
آدرس صفحه وب

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا پورنجفیان
آدرس خیابان
میدان ولیعصر بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان رسول اکرم (ص)
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا صفاییان
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان
شهر
تهران
کد پستی
کد تلفن
00
فکس

ایمیل
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