

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی مقایسه ای تغییرات همودینامیک ناشی از بیهوشی با پروپوفول-رمیفنتانیل و ایزوفلوران-رمیفنتانیل در عمل جراحی ترمیم شکاف کام در کودکان زیر سه سال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای تغییرات همودینامیک در بیماران تحت عمل جراحی ترمیم شکاف کام با بیهوشی ایزوفلوران-رمیفنتانیل و پروپوفول-رمیفنتانیل

طراحی

کارآزمایی بالینی، فاز ۲، بیماران کاندید عمل جراحی ترمیم شکاف کام زیر سه سال به روش تصادفی سازی ساده، در دو گروه دریافت کننده ی ایزوفلوران-رمیفنتانیل و پروپوفول-رمیفنتانیل قرار می گیرند

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه ی دوسو کور، ۱۰۰ بیمار زیر سه سال کاندید عمل جراحی ترمیم شکاف کام، به دو گروه ۵۰ نفره ی دریافت کننده ی بیهوشی با ایزوفلوران-رمیفنتانیل و پروپوفول-رمیفنتانیل تقسیم خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان زیر سه سال کاندید عمل جراحی ترمیم شکاف کام؛ بدون هیچ بیماری مادرزادی قلبی یا ریوی

گروه های مداخله

بیماران تحت بیهوشی با ایزوفلوران-رمیفنتانیل و پروپوفول-رمیفنتانیل

متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون ضریان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180520039739N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۰۵، 27-07-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۰۵، 27-07-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۰۵، 2018-07-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا حبیب زاده سیاهرودکلایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0551 3532 31 98+

آدرس ایمیل

M.habibzadeh@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۱۵، 2018-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۱۵، 2018-10-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تغییرات همودینامیک ناشی از بیهوشی با پروپوفول-

رمیفنتانیل و ایزوفلوران-رمیفنتانیل در عمل جراحی ترمیم شکاف کام

در کودکان زیر سه سال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر بیهوشی با پروپوفول - رمیفنتانیل و ایزوفلوران -

رمیفنتانیل بر تغییرات همودینامیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از ۳ سال ASA کلاس ۱

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری مادرزادی قلبی یا ریوی

سن

تا سن 3 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده (جدول اعداد تصادفی)

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و والدین آنها، در مورد نوع داروی بیهوشی مورد استفاده، آگاه

نیستند

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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

ندارد

تاریخ تایید

1395/10/20, 2017-01-09

کد کمیته اخلاق

1395.3.95215

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیهوشی در شکاف کام

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ۱۵ دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ۱۵ دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ قلبی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پروپوفول و رمیفتانیل (۰/۵ میکروگرم / kg/min)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ایزوفلوران ۱٪ و رمیفتانیل (۰/۵ میکروگرم / min / kg)

(

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسؤول

محمدرضا حبیب زاده

آدرس خیابان

امام خمینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

ندارد

ایمیل

gsmhabibzadeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا حبیب زاده
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
البرز
کد پستی
ندارد
ایمیل

gsmhabibzadeh@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا حبیب زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

ندارد

تلفن

1027 389 913 98+

ایمیل

gsmhabibzadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا حبیب زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

ندارد

تلفن

1027 389 913 98+

ایمیل

gsmhabibzadeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا حبیب زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

ندارد

تلفن

1027 389 913 98+

ایمیل

gsmhabibzadeh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست