

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## مقایسه اثر میدازولام و پروپوفول در پیشگیری از آرتاسیون پس از اکستوبیشن بعد از بیهوشی با ایزوفلوران در کودکان تحت عمل جراحی تانسلیکتومی

۱۳۹۷/۰۵/۲۹, 2018-08-20

### چکیده پروتکل

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

معصومه مهدوی راد

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3589 3292 61 98+

##### آدرس ایمیل

mahdavidrad.m@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۱۷, 2018-08-08

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۱۷, 2018-11-08

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر میدازولام و پروپوفول در پیشگیری از آرتاسیون پس از اکستوبیشن بعد از بیهوشی با ایزوفلوران در کودکان تحت عمل جراحی تانسلیکتومی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر میدازولام و پروپوفول در پیشگیری از آرتاسیون پس از اکستوبیشن بعد از بیهوشی با ایزوفلوران در کودکان تحت عمل جراحی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

##### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان در محدوده سنی ۳ تا ۱۵ سال ASA Class I,II اخذ رضایت کتبی از والدین

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر میدازولام و پروپوفول در پیشگیری از آرتاسیون پس از اکستوبیشن بعد از بیهوشی با ایزوفلوران در کودکان تحت عمل جراحی تانسلیکتومی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور و تصادفی شده با جدول اعداد تصادفی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران، مسئول جمع آوری و آنالیز کننده داده ها از نحوه تقسیم بندی گروه ها بی اطلاع هستند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: کودکان در محدوده سنی ۳ تا ۱۵ سال، ریسک بیهوشی ASA Class I,II، اخذ رضایت کتبی والدین؛ معیارهای خروج از مطالعه: عدم رضایت والدین بیمار، کودکان دارای مشکلات رفتاری شناخته شده، کودکان دچار تاخیر در معیارهای رشدی

#### گروه های مداخله

90 بیمار به طور تصادفی در دو گروه مداخله و یک گروه کنترل (هر گروه 30 نفر) تقسیم می شوند. به گروه مداخله (1) بلافاصله قبل از قطع هوشبر ایزوفلوران، میدازولام با دوز 0/03 mg/kg تزریق خواهد شد. به گروه مداخله (2) بلافاصله قبل از قطع هوشبر ایزوفلوران، پروپوفول با دوز 1 mg/kg تزریق خواهد شد. به گروه کنترل بلافاصله قبل از قطع هوشبر ایزوفلوران، نرمال سالین تزریق خواهد شد

#### متغیرهای پیامد اصلی

5، 10، 20 و 30 دقیقه پس از تزریق دارو میزان آرتاسیون بیمار طبق معیار PAED اندازه گیری خواهد شد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180811040764N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۲۹, 20-08-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۲۹, 20-08-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

J35  
توصیف کد ICD-10  
Chronic diseases of tonsils and adenoids

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
میزان آنتی‌تاسیون بیمار  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
5 ، 10 ، 20 و 30 دقیقه پس از تزریق دارو  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
طبق معیار PAED

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله (1): بلافاصله قبل از قطع هوشبر ایزوفلوران، میدازولام با دوز 0/03 mg/kg تزریق خواهد شد، گروه مداخله (2): بلافاصله قبل از قطع هوشبر ایزوفلوران، پروپوفول با دوز 1 mg/kg تزریق خواهد شد  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: بلافاصله قبل از قطع هوشبر ایزوفلوران، نرمال سالین تزریق خواهد شد  
طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام خمینی (ره)، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
محبوبه رشیدی  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام خمینی (ره)، خیابان آزادگان  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135715794  
تلفن  
+98 61 3222 2925  
ایمیل  
m.rashidi8655@gmail.com

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
کودکانی که دارای مشکلات رفتاری شناخته شده باشند کودکانی که دچار تاخیر در معیارهای رشدی باشند

سن

از سن 3 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران، مسئول جمع‌آوری داده‌ها، آنالیز کننده داده

دارو نما

دارد

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 اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، معاونت پژوهشی، دانشگاه جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2018-02-03, 1396/11/14

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.948

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

التهاب لوزه

کد ICD-10

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
محبوبه رشیدی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فلوشیپ ICU  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام خمینی (ره)، خیابان آزادگان  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135715794  
تلفن  
61322235292 98+  
ایمیل  
m.rashidi8655@gmail.com

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
معصومه مهدوی راد  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام خمینی (ره)، خیابان آزادگان  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135715794  
تلفن  
61329235893 98+  
ایمیل  
Masi.mahdavi2015@gmail.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

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد بدوی  
آدرس خیابان  
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، معاونت پژوهشی  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135715794  
تلفن  
8383 3373 61 98+  
ایمیل  
info@ajums.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
PAIN-9612  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
معصومه مهدوی راد  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام خمینی (ره)، خیابان آزادگان  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135715794  
تلفن

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصدق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصدق ندارد

**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**