

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بیهوشی در کودکان سرماخورده خفیف با ماسک لارنژیال: مقایسه لیدوکائین وریدی و تاپیکال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثر پیشگیرانه لیدوکائین موضعی در مقابل نوع وریدی بر سرفه پس از بیهوشی در کودکان دارای سرماخوردگی خفیف تحت بیهوشی با ماسک لارنژیال معیار ورود: کودکان سرماخورده خفیف بین 6-1 سال کاندید معاینه چشم معیار خروج: بیهوشی بیش از یک ساعت بطول انجامد تصادفی سازی: بیماران بصورت تصادفی به گروه دریافت لیدوکائین وریدی یا موضعی (بر ماسک لارنژیال) تقسیم شدند. ژل لوبریکانت و نرمال سالین جهت پلاسیو استفاده شد. روش: 130 بیمار با دوزهای افزایشده سوپلوران بیهوش شده و آنروپین وریدی (0.01 میلیگرم بازای هر کیلو وزن بدن) دریافت کردند. یک گروه لیدوکائین وریدی و پلاسیو بر ماسک لارنژیال دریافت داشته در حالیکه گروه دیگر نرمال سالین وریدی و ژل لیدوکائین بر ماسک لارنژیال دریافت داشتند. ماسک لارنژیال در بیهوشی عمیق تعبیه شد. برای حفظ بیهوشی از سوپلوران 3% و N2O/O2 با تنفس خودبخودی استفاده شد. ماسک لارنژیال در پایان عمل حالت عمیق خارج شد. پیامد: سرفه بعنوان پیامد اولیه و آینه، افت اشباع اکسیژن، لارنگو اسپاسم، برونکو اسپاسم و بستری مجدد (در روز پس از جراحی) بعنوان پیامد های ثانویه بررسی شدند. پیامد ها در حین بیهوشی (القا، حفظ و بیداری) و ریکاوری (فقط بستری در روز پس از عمل) مورد ارزیابی قرار گرفتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138812083436N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۵/۱۷, 07-08-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۵/۱۷, 2012-08-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بابک قرایی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان لباقی نژاد-دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9029 2254 21 98+

آدرس ایمیل

b.gharaei@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۹/۲۱, 2011-12-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۲/۱۲, 2012-05-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بیهوشی در کودکان سرماخورده خفیف با ماسک لارنژیال: مقایسه

لیدوکائین وریدی و تاپیکال

عنوان عمومی کارآزمایی

بیهوشی در کودکان سرماخورده خفیف با ماسک لارنژیال: مقایسه

لیدوکائین وریدی و تاپیکال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: تمامی کودکان 1 تا 6 سال که سرماخوردگی خفیف (آبریزش بینی، احتقان، سرفه، عطسه) در دو هفته اخیر داشته عدم وجود علائمی دال بر عفونت باکتریال (دمای آگزیلاری 38 به بالا، بدخال به نظر متخصص بیهوشی مربوط، ترشحات یا خلط چرکی) عدم وجود عفونت تحتانی ربوی (کراکل یا ویز) عدم وجود شرایط پزشکی از جمله مشکلات تنفس، قلب یا مغز. تمامی این کودکان باید تحت بیهوشی عمومی مورد معاینه چشم قرار می گرفتند و تعویق معاینه تا بهبود علائم مفذور نبود. معیار خروج: احتمال راه هوایی سخت یا حساسیت به دارو. بیمارانی که هیدروکورتیزون، دگزامتازون یا آنروپین اضافی یا

واژوپرسور دریافت داشتند. کودکانی که نیاز به شل کننده عضلانی
بدلیل تغییر نوع جراحی یا ادامه بیش از یک ساعت پیدا کردند
سن
از سن 1 ساله تا سن 6 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 130

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

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

-دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- کمیته اخلاق

آدرس خیابان

-چمران-اوبن- جنب بیمارستان طالقانی

شهر

-تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/09/20, 2011-12-11

کد کمیته اخلاق

400/6874-

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازوفارنژیت حاد

کد ICD-10

J00

توصیف کد ICD-10

Coryza (acute)Nasal catarrh, acute Nasopharyngitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین بیهوشی(القا، حفظ و بیداری) و ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افت اشباع اکسیژن (اشباع زیر 95%)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مداوم حین القا، حفظ، بیداری و ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

2

شرح متغیر پیامد

آپنه (عدم جریان هوا بیش از 10 ثانیه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

القا، حفظ، بیداری و ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

لارنگواسپاسم (استریدور دمی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه در القا، حفظ، بیداری و ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

برونکواسپاسم (ویز دمی یا بازدمی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه در القا، حفظ، بیداری و ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه در القا، حفظ، بیداری و ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد

وقایع قلبی (استفاده از دارو جهت حمایت قلبی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

القا، حفظ، بیداری و ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

لیدوکاین وریدی و موضعی (1.5 میلی گرم بازای وزن بدن)
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

نرمال سالین داخل وریدی
طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله

(لیدوکاین موضعی بر ماسک لارنژیال (2 درصد)
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله

ژل لوپریکان موضعی بر روی ماسک لارنژیال
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لبافی نژاد
نام کامل فرد مسوول
بابک قرایی
آدرس خیابان
پاسداران بوستان 9
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر همایون آقامحمدی
آدرس خیابان
بیمارستان لبافی نژاد، پاسداران بوستان 9
شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بابک قرایی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، پاسداران، بوستان 9، بیمارستان لبافی نژاد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2254 9029

فکس

ایمیل

babakgharaei@gmail.combabakgharaei@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بابک قرایی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران بیمارستان لبافی نژاد، پاسداران، بوستان 9

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2254 9029

فکس

ایمیل

babakgharaei@gmail.combabakgharaei@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

برنامه انتشار	نام کامل فرد مسوول
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)	بابک قرایی
خالی	موقعیت شغلی
پروتکل مطالعه	استادیار
خالی	سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نقشه آنالیز آماری	آدرس خیابان
خالی	بیمارستان لبافی نژاد، پاسداران، بوستان 9
فرم رضایتنامه آگاهانه	شهر
خالی	تهران
گزارش مطالعه بالینی	کد پستی
خالی	تلفن
کدهای استفاده شده در آنالیز	9029 2254 21 98+
خالی	فکس
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)	ایمیل
خالی	آدرس صفحه وب