

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## بررسی عوارض تنفسی در کودکان دارای سرماخوردگی خفیف : مقایسه کورتیکواستروئید وریدی با پلاسبو، مطالعه بالینی تصادفی کور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

بیماران: دویست کودک (یک تا شش سال) که کاندید معاینه چشم تحت بیهوشی هستند (و امکان تعویق برای 6 هفته وجود ندارد) با درگیری عفونت خفیف راه هوایی فوقانی (بر اساس معیار پارتیس) در این تحقیق وارد میشوند. مداخله: پس از اخذ رضایت از والدین یا قیم کودک، آنها در یکی از دو گروه دریافت کورتیکواستروئید وریدی (گروه C) یا پلاسبو (گروه P) که ده دقیقه قبل از بیهوشی دریافت میدارند، قرار میگیرند. روش بیهوشی یکسانی با سوفلوران و ماسک لارنژیال برای هر دو گروه اجرا خواهد شد. معیار ورود: 1- عفونت اخیر راه هوایی فوقانی (شروع در دو هفته گذشته) 2- عفونت خفیف (بر اساس معیار پارتیس) 3- امکان تأخیر بیهوشی برای شش هفته آتی وجود نداشته باشد. 4- طبقه بندی آ-اس-آ دو داشته باشند (فقط به دلیل سرما خوردگی) معیار خروج: 1- راه هوایی سخت 2- مشکل قلبی 3- حساسیت به دارو 4- تغییر در برنامه جراحی یا بیهوشی (استفاده از دارویی غیر از پروتوکول) 5- جراحی طولانی (بیش از یک ساعت) بررسی: عوارض حول عمل (سرفه، افت اشباع اکسیژن، لارنگواسپاسم، برونکواسپاسم، استفراغ و بستری مجدد بیمارستانی بدلیل مشکلات تنفسی) در ریکاوری و هفت روز بعد ارزیابی می گردد.

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9029 2254 21 98+

#### آدرس ایمیل

b.gharaei@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

بخش بیهوشی بیمارستان لبافی نژاد، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/05/12, 2013-08-03

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/11/14, 2014-02-03

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی عوارض تنفسی در کودکان دارای سرماخوردگی خفیف : مقایسه کورتیکواستروئید وریدی با پلاسبو، مطالعه بالینی تصادفی کور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

آیا کورتن برای کودکان سرماخوردده تحت بیهوشی مفید است؟

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیار ورود: 1- عفونت اخیر راه هوایی فوقانی (شروع در دو هفته گذشته) 2- عفونت خفیف (بر اساس معیار پارتیس) 3- امکان تأخیر بیهوشی برای شش هفته آتی وجود نداشته باشد. 4- طبقه بندی آ-اس-آ دو داشته باشند (فقط به دلیل سرما خوردگی) معیار خروج: 1- راه هوایی سخت 2- مشکل قلبی 3- حساسیت به دارو 4- تغییر در برنامه جراحی یا بیهوشی (استفاده از دارویی غیر از پروتوکول) 5- جراحی طولانی (بیش از یک ساعت)

#### سن

از سن 1 ساله تا سن 6 ساله

#### جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201307023436N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 18-07-2013, 1392/04/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1392/04/27, 2013-07-18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

بابک قرایی

#### نام سازمان / نهاد

بیمارستان لبافی نژاد-دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### کشور

**متغیر پیامد ثانویه****فاز مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

**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****1****شرح متغیر پیامد**

افت اشباع اکسیژن (SPO2 کمتر از 92%)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

(پس از مداخله) القاء، نگهداری، بیدار شدن و ریکاوری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پالس اکسیمتری ممتد

**2****شرح متغیر پیامد**

لارنگواسپاسم نسبی (استریدور دمی)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

(پس از مداخله) القاء، نگهداری، بیدار شدن و ریکاوری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده دایم

**3****شرح متغیر پیامد**

برونکو اسپاسم (ویز بازدمی)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

(پس از مداخله) القاء، نگهداری، بیدار شدن و ریکاوری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سمع ریه

**4****شرح متغیر پیامد**

استفراغ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

(پس از مداخله) القاء، نگهداری، بیدار شدن و ریکاوری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده

**5****شرح متغیر پیامد**

بستری مجدد در هفته پس از ترخیص (مربوط به تنفس)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

(پس از مداخله) هفت روز پس از بیهوشی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش تلفنی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

مداخله: هیدروکورتیزون وریدی یک میلی گرم بازای وزن و دگزامتازون

وریدی با تزریق آهسته یکدهم میلی گرم بازای وزن ده دقیقه پیش از

بیهوشی

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2****شرح مداخله**

کنترل: نرمال سالین وریدی هم حجم آنچه در گروه مداخله استفاده

میشود

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

خیابان ولنجک

**شهر**

تهران

**کد پستی**

تاریخ تایید

1391/09/20, 2012-12-10

**کد کمیته اخلاق**

400/8641

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

نازوفارنژیت حاد

**کد ICD-10**

J00

**توصیف کد ICD-10**

Coryza (acute)Nasal catarrh, acuteNasopharyngitis

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

سرفه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

(پس از مداخله) ریکاوری و هفت روز بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لبافی نژاد، بوستان نهم، پاسداران، تهران، ایران

نام کامل فرد مسوول

بابک قرایی

آدرس خیابان

بخش بیهوشی، بیمارستان لبافی نژاد، بوستان نهم، پاسداران،

تهران، ایران

شهر

تهران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان لبافی نژاد، بوستان نهم، پاسداران، تهران، ایران

شهر

تهران

کد پستی

00982123602175

تلفن

2175 2360 21 98+

فکس

ایمیل

babakgharaei@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیهوشی، بیمارستان لبافی نژاد، بوستان نهم،

پاسداران، تهران، ایران

نام کامل فرد مسوول

بابک قرایی

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان لبافی نژاد، بوستان نهم، پاسداران، تهران، ایران

شهر

تهران

کد پستی

00982123602175

تلفن

2175 2360 21 98+

فکس

ایمیل

babakgharaei@gmail.com

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

بخش بیهوشی، بیمارستان لبافی نژاد، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی، تهران، ایران

نام کامل فرد مسوول

همایون آقامحمدی

آدرس خیابان

بخش بیهوشی، بیمارستان لبافی نژاد، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی، تهران، ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

بخش بیهوشی، بیمارستان لبافی نژاد، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی، تهران، ایران

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیهوشی، بیمارستان لبافی نژاد، بوستان نهم،

پاسداران، تهران، ایران

نام کامل فرد مسوول

بابک قرایی

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان لبافی نژاد، بوستان نهم، پاسداران، تهران، ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2175 2360 21 98+

فکس

9029 2254 21 98+

ایمیل

babakgharaei@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مکز تحقیقات بیهوشی، بیمارستان لبافی نژاد، بوستان نهم،

پاسداران، تهران، ایران

نام کامل فرد مسوول

بابک قرایی

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

## 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