پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای دو داروی پروپوفول و فنتانیل در کنترل آژیتاسیون بعد از جراحی کودکان 2 تا10 ساله تحت بیهوشی عمومی با سوفلوران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر دو داروی پروپوفول و فنتانیل در کنترل آژیتاسیون بعد از بیهوشی با سوفلوران

طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی با حجم نمونه 50 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

50 کودک 2 تا 10 ساله با کلاس یک یا دو جامعه انجمن بیهوشی آمریکا که کاندید جراحی تحت بیهوشی عمومی با سوفلوران در بیمارستان آموزشی کوثر سنندج بودند وارد مطالعه شدند و در پایان جراحی در بخش مراقبت بعد از بیهوشی در صورت آژیتاسیون به دو گروه تقسیم شده و یک گروه فنتانیل و گروه دیگر پروپوفول دریافت کردند و از نظر عوارض و اثر درمانی هر کدام تحت پایش قرار گرفتند ; در این مطالعه شرکت کنندگان ، مراقب بالینی و ارزیابی کننده و درمانگر کورسازی شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان 2 تا 10 ساله با درجه انجمن بیهوشی آمریکا (آاس آ) کلاس1یا2 تحت بیهوشی عمومی با سوفلوران وارد مطالعه شدند و کودکان با تاخیر رشدی ، بیماریهای سایکولوژیک یا نورولوژیک ،بیماران با راه هوایی غیرطبیعی یا تحریک پذیر وارد مطالعه نشدند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1 :پروپوفول، گروه کنترل : فنتانیل

متغیرهای پیامد اصلی

امتیاز آژیتاسیون تهوع استفراغ آپنه اختلال هوشیاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181130041804N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۱/۰۳ ,23-01-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۱/۰۳ ,23-01-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۰۳ ,2019-01-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش امینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3356 5863

آدرس ایمیل

arash.amini@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۱۰ ,2018-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۳۰ ,2019-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای دو داروی پروپوفول و فنتانیل در کنترل آژیتاسیون بعد از جراحی کودکان 2 تا10 ساله تحت بیهوشی عمومی با سوفلوران

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دو داروی پروپوفول و فنتانیل در کنترل آژیتاسیون به دنبال بیهوشی با گاز سوفلوران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 2 تا 10 ساله کلاس یک یا دو انجمن بیهوشی آمریکا آ اس آ کودکان تحت بیهوشی عمومی با سوفلوران

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان با تاخیر رشدی کودکان با بیماریهای سایکولوژیک کودکان با بیماری نورولوژیک کودکان با راه هوایی غیر طبیعی کودکان تحریک پذیر

سن
از سن **2 ساله** تا سن **10 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی مورد استفاده در مطالعه حاضر استفاده از بلوک های تصادفی 4 تایی می باشد. گروه A : دریافت کنندگان داروی پروپوفول گروه B :دریافت کنندگان داروی فنتانیل BABA BBAA ABAB AABB ABBA BAAB BABA BBAA در 4 نفر اول به ترتیب نفر اول و نفر سوم داروی فنتانیل و نفرات دوم و چهارم داروی پروپوفول دریافت می کنند. در چهار نفر بعدی دونفر اول داروی فنتانیل و نفرات سوم و چهارم داروی پروپوفول دریافت می کنند و بدین ترتیب تا پایان تعداد نمونه ها از الگوی فوق استفاده می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کننده ومراقب بالینی و آنالیزکننده اطلاعات از نوع داروی مورد استفاده اطلاع ندارند و فقط محقق یا یک فرد غیر از افراد فوق داروی مورد استفاده را (طبق روش تصادف سازی) در فویل آلومینیومی پیچیده و به مراقب بالینی جهت تزریق به بیمار می دهد .
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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آدرس خیابان
بولوار پاسداران دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66614713446
تاریخ تایید
2018-10-20, ۱۳۹۷/۰۷/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUK.REC.1397.183

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آژیتاسیون ناشی از گاز سوفلوران
کد ICD-10
XVIII
توصیف کد ICD-10
Symptoms, signs and abnormal clinical and laboratory findings, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
امتیاز آژیتاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 و10 و 15 و 20 دقیقه پس از شروع درمان آژیتاسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آژیتاسیون تسکینی ریچموند

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5،10،15،20 دقیقه پس از تزریق پروپوفول یا فنتانیل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به صورت مثبت یا منفی با دیدن و گزارش مراقب

2

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5،10،15،20 دقیقه پس از تزریق پروپوفول یا فنتانیل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به صورت مثبت یا منفی با دیدن و گزارش مراقب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت 0.5mg/kg داروی پروپوفول پس از رویت آژیتاسیون
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت 0.5mcg/kg داروی فنتانیل پس از رویت آژیتاسیون
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی درمانی کوثر، سنندج
نام کامل فرد مسوول
دکتر جمال امجدی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، روبروی بیمارستان تامین اجتماعی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617983476
تلفن
+98 87 3361 1233
ایمیل
kowsar@muk.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم قادری
آدرس خیابان
بولوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 3182 7272
ایمیل
info@muk.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
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 سنندج
نام کامل فرد مسوول
آرش امینی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان مبارک آباد، نبش بهشت4، ساختمان ارکید، ط5
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6619765613
تلفن
+98 87 3356 5863
ایمیل
arash.amini@muk.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
بهزاد احسن
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان کوثر سنندج
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617983476
تلفن
+98 87 3361 1232
ایمیل
behzadahsan@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
آرش امینی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان مبارک آباد،نبش بهشت 4 ،ساختمان ارکید ،ط 5

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6619765613

تلفن

+98 87 3356 5863

ایمیل

arash.amini@muk.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

من در صورت درخواست محققین موارد زیر را ارسال می کنم: فایل داده شرکت کنندگان، پروتکل مطالعه، گزارش مطالعه بالینی، کدهای استفاده شده در آنالیز، نظام دسته‌بندی داده را برایشان ارسال می کنم

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

بدون شرط

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مکاتبه با پست الکترونیک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک هفته

سایر توضیحات