پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه ریکاوری در بیهوشی کامل وریدی(TIVA) با بیهوشی استنشاقی(سووفلوران) در کودکان بین 2 تا 10 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ریکاوری در بیهوشی کامل وریدی (TIVA) با بیهوشی استنشاقی(سووفلوران) در کودکان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله,با گروههای موازی,دوسویه کور, تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
در این کارآزمایی بالینی دو سوکور 80 بیمار از بیمارستان کودکان تبریز با کلاس 1 و 2 انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا (ASA)،کاندید عمل جراحی الکتیو سرپایی زیر یک ساعت(از اسفند 97 تا مرداد 98) می باشند.بیماران به صورت تصادفی در یکی از دو گروه بیهوشی وریدی(T) یا استنشاقی(I) قرار می گیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط عمده ورود: کودکان بین 2 تا 10 سال، اندیکاسیون جراحی سرپایی، بستری در بیمارستان کودکان. رضایت آگاهانه والدین جهت انجام مطالعه، کلاس ASA 1,2 شرایط عمده عدم ورود: حساسیت به هر یک از داروهای مورد استفاده در مطالعه، کودکان با بیماریهای زمینه ای مانند دیابت ؛آسم ؛ بیماریهای مادرزادی قلب و....
گروه‌های مداخله
گروه مداخله1:" بیهوشی کامل وریدی(TIVA).پره مدیکاسیون با میدازولام(0/05-0/03 mg/kg) و فنتانیل 1mcg/kg انجام می شود. ایندااکشن با ، لیدوکائین 1 mg/kg و پروپوفول3-5 mg/kg انجام وبعد LMA با اندازه مناسب برای بیمار تعبیه می گردد و نگهداری بیهوشی با بیهوشی کامل وریدی(TIVA). با انفوزیون پروپوفول 100-200 mcg/kg و رمی فنتانیل0/1mcg/kg و 50% O ,N2O 50% انجام می یابد گروه مداخله 2:"پره مدیکاسیون با میدازولام(0/05-0/03 mg/kg) و فنتانیل 1mcg/kg انجام می شود. ایندااکشن با سووفلوران 8%و 50% O2 ,N2O 50% انجام و بعد LMA با اندازه مناسب برای بیمار تعبیه می گردد. حفظ بیهوشی با استنشاق سووفلوران 2%-3%, N2O, 50% O 50% انجام می یابد.
متغیرهای پیامد اصلی
مدت اقامت در ریکاوری ،فشارخون، تعداد ضربان قلب، درد، تهوع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190114042358N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-02-25, ۱۳۹۷/۱۲/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-25, ۱۳۹۷/۱۲/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-25, ۱۳۹۷/۱۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
داریوش شیخ زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3526 2257
آدرس ایمیل
dr.d.sheik@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-21, ۱۳۹۸/۰۵/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ریکاوری در بیهوشی کامل وریدی(TIVA) با بیهوشی استنشاقی(سووفلوران) در کودکان بین 2 تا 10 سال

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ریکاوری در بیهوشی کامل وریدی(TIVA) با بیهوشی استنشاقی(سووفلوران) در کودکان

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان بین 2 تا 10 سال اندیکاسیون جراحی سرپایی بستری در بیمارستان کودکان. رضایت آگاهانه والدین جهت انجام مطالعه کلاس1,2 ASA
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به هر یک از داروهای مورد استفاده در مطالعه کودکان با بیماریهای زمینه ای مانند دیابت ؛آسم ؛ بیماریهای مادرزادی قلب و...
سن
از سن **2 ساله** تا سن **10 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی: بلوک، واحد تصادفی سازی: فردی، ابزار تصادفی سازی: بلوک تصادفی 4 تایی. بدین منظور 25 بلوک 4 تایی استفاده خواهد شد و کل ترکیب های ممکن شامل AABB, ABAB, BABA, BBAA, BABA, BAAB به صورت تصادفی با استفاده از پرتاب تاس استفاده می شود. این روند تا جایی ادامه پیدا می کند که به حجم نمونه مورد نظر برسیم.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه دو سو کور بوده و محقق و بیماران نسبت به مداخله هر گروه کور نگه داشته می شوند و به منظور پنهان سازی تخصیص، نوع مداخله بر روی کاغذ نوشته شده و داخل پاکتهای مات و پشت سرهم شماره گذاری شده قرار داده خواهند شد. پاکتها به ترتیب ورود مشارکت کنندگان به مطالعه باز خواهند شد و نوع گروه افراد تعیین خواهد شد.
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 تبریز
آدرس خیابان
تبریز خیابان آزادی - خیابان گلگشت -ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تاریخ تایید
2019-01-13, ۱۳۹۷/۱۰/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1397.834

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیهوشی استنشاقی
کد ICD-10
Y48.0
توصیف کد ICD-10
Inhaled anaesthetics

2

شرح
بیهوشی وریدی
کد ICD-10
Y48.1
توصیف کد ICD-10
Parenteral anaesthetics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت اقامت در ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان ورود به ریکاوری تا خروج از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس جدول Alderet Score

2

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 5 دقیقه تا خروج از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتور

3

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 5 دقیقه تا خروج از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ECG

4

شرح متغیر پیامد

تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان ورود تا خروج از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

5

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان ورود تا زمان خروج از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس چهره ونگ و بیکر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه مداخله1:" بیهوشی کامل وریدی(TIVA).پره مدیکاسیون با میدازولام(0/03-0/05 mg/kg) و فنتانیل 1mcg/kg انجام می شود. ایندکشن با ، لیدوکائین 1 mg/kg و پروپوفول3-5 mg/kg انجام وبعد LMA با اندازه مناسب برای بیمار تعبیه می گردد و نگهداری بیهوشی با بیهوشی کامل وریدی(TIVA) بوسیله انفوزیون پروپوفول 100-200 mcg/kg و رمی فنتانیل0/1mcg/kg و 50% O ,50% N2O انجام می یابد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
"گروه مداخله 2:"پره مدیکاسیون با میدازولام(0/03-0/05 mg/kg) و فنتانیل 1mcg/kg انجام می شود. ایندکشن با سووفلوران 8%و 50% O2 ,50% N2O انجام و بعد LMA با اندازه مناسب برای بیمار تعبیه می گردد. حفظ بیهوشی با استنشاق سووفلوران 2%-3%, 50% O ,50% N2O انجام می یابد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان تبریز
نام کامل فرد مسوول
داریوش شیخ زاده
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان تبریز،خیابان ششگلان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تلفن
+98 41 3526 2255
فکس
+98 41 3526 2279
ایمیل
dr.d.sheik@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://childrenhospital.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تلفن
+98 41 3335 7310
فکس
+98 41 3334 4280
ایمیل
ajouyban@hotmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
داریوش شیخ زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان تبریز،خیابان ششگلان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تلفن
+98 41 3526 2255
فکس
+98 41 3526 2278
ایمیل
dr.d.sheik@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://childrenhospital.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
داریوش شیخ زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان تبریز،خیابان ششگلان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تلفن
+98 41 3526 2255
ایمیل
dr.d.sheik@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی رزاقی پور سرخاب
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان آزادی - خیابان گلگشت -ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3334 7054
فکس
+98 41 3526 2279
ایمیل
Razagh92tabriz@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها که نشانگر پیامد نهایی هستند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی پزشکان و رزیدنت های رشته بیهوشی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پس از کسب اجازه از معونت پژوهشی گروه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به فرد مسئول پاسخگویی علمی مطالعه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا از طریق معاونت پژهشی تایید شده باشد
سایر توضیحات