

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

مقایسه القاء بیهوشی با دوز افزایشی نسبت به دوز بالای ثابت سووفلوران در کودکان

۱۳۹۸/۰۲/۲۵, 2019-05-15

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام مهدی خانباپی گول

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7054 3334 41 98+

آدرس ایمیل

khanbabayimehdi69@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۳۰, 2019-05-20

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۳۰, 2019-07-21

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه القاء بیهوشی با دوز افزایشی نسبت به دوز بالای ثابت
سووفلوران در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

القای بیهوشی عمومی در کودکان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلاس های I-II ASA

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت به شرکت در مطالعه

سن

از سن 2 ساله تا سن 18 ساله

هدف از مطالعه

مقایسه القاء بیهوشی با دوز افزایشی نسبت به دوز بالای ثابت
سووفلوران در کودکان.

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسویه کور، تصادفی شده، دارای گروه کنترل، با
گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در اتاق عمل بیمارستان کودکان شهر تبریز انجام خواهد
شد. مراقبین و فرد آنالیز کننده داده در مطالعه کور خواهند بود.
بیماران به صورت تصادفی در دو گروه تقسیم خواهند شد و مداخله به
شکل زیر انجام خواهد شد. سیستم بیهوشی بعد از بستن والو pop-off
و انتهای سیستم با دست با مخلوط اکسیژن 30% و نیتروس اکسید
70% پر خواهد شد. سپس با ماسک پر شده با گازهای بیهوشی
اینداکشن استنشاقی با ماسک شروع می شود بعد از دو دقیقه
سووفلوران 8% به گازهای بیهوشی اضافه شده .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: ASA کلاس I و II شرایط خروج از مطالعه:
عدم رضایت به شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله : اینداکشن بیهوشی با مخلوط اکسیژن 30% و نیتروس
اکسید 70% انجام خواهد شد و بعد از دو دقیقه سووفلوران 8% به
گازهای بیهوشی اضافه خواهد شد. گروه کنترل: اینداکشن بیهوشی مثل
گروه اول با اکسیژن و نیتروس اکسید شروع خواهد شد و بعد از دو
دقیقه سووفلوران با غلظت 1% اضافه شده و بعد از هر 2-3 تنفس
سووفلوران 1% اضافه خواهد شد. .

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان القای بیهوشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190325043107N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

جنسیت

هر دو

متغیر پیامد اولیه

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به کمک جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق و فرد آنالیز کننده آماری در جریان مداخله از نوع گروه بندی

اطلاع نخواهند داشت و فقط اطلاعات تکمیل شده توسط کمک

پژوهشگر را در خارج از اتاق عمل دریافت خواهند کرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان القای بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر پنج دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست پژوهشگر ساخته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اینداکشن بیهوشی با اکسیژن و نیتروس اکسید شروع

شده و بعد از دو دقیقه سوپلوران با غلظت 8% اضافه شده تا زمانیکه

رفلکس eye-lash از بین برود. بعد از بین رفتن رفلکس پلکی غلظت

گاز بیهوشی را به 50% اکسیژن و 50% نیتروس اکسید و 3%

سووفلوران تغییر داده و تا افزایش عمق بیهوشی کافی برای جاگذاری

کاتتر وریدی گازهای بیهوشی را با همان غلظت ادامه خواهیم داد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اینداکشن بیهوشی با اکسیژن و نیتروس اکسید شروع

شده و بعد از دو دقیقه سوپلوران با غلظت 1% اضافه شده و بعد از

هر 2-3 تنفس سوپلوران 1% اضافه میشود تا زمانیکه رفلکس eye-

lash از بین برود. بعد از بین رفتن رفلکس پلکی غلظت گاز بیهوشی را

به 50% اکسیژن و 50% نیتروس اکسید و 3% سووفلوران تغییر داده و

تا افزایش عمق بیهوشی کافی برای جاگذاری کاتتر وریدی گازهای

بیهوشی را با همان غلظت ادامه خواهیم داد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان

نام کامل فرد مسؤول

مهین سید حجازی

آدرس خیابان

خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5981764863

تلفن

3696 3535 41 98+

ایمیل

1

شرح

عمق بیهوشی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665631

تاریخ تائید

1397-03-11, 1397/12/20

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.1093

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665631

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

Ajouyban@hotmail.com

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

مهین سیدحجازی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5981764863

تلفن

7054 3334 41 98+

فکس

ایمیل

Khanbabayimehdi69@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهین سیدحجازی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5981764863

تلفن

7054 3334 41 98+

فکس

ایمیل

Khanbabayimehdi69@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهدی خانبابایی گول

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد آموزش پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5981764863

تلفن

7054 3334 41 98+

فکس

ایمیل

Khanbabayimehdi69@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

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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