

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه تاثیر داروی کافئین سیترات با دارونما در سرعت بیدار شدن کودکان 12 تا 36 ماه بعد از اعمال جراحی سرپایی تحت بیهوشی عمومی با هوشبرهای استنشاقی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر داروی کافئین سیترات با دارونما در سرعت بیدار شدن کودکان 12 تا 36 ماه بعد از اعمال جراحی سرپایی تحت بیهوشی عمومی با هوشبرهای استنشاقی

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو به کور.

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مداخله: در مرحله بخیه زدن پوست گاز سووفلوران بسته شده و سرنگ 20 سی سی حاوی کافئین سیترات با دوز 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم رقیق شده با آب مقطر به بیماران در گروه مداخله تجویز خواهد شد. گروه کنترل: در گروه کنترل بیماران در سرنگ با حجم مشابه گروه مداخله (شامل 20 سی سی آب مقطر) در یافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن 12 تا 36 ماه، (ASA I)، مدت زمان عمل جراحی کمتر از یک ساعت، شرایط خروج از مطالعه: سابقه تشنج، ضربان قلب < 150، سرماخوردگی، آسم، تحریک پذیری راه هوایی، بیماری قلبی، بیش فعالی، اختلالات مغزی، آپنه انسدادی خواب، اورژانسی بودن جراحی، در صورت عدم رضایت والدین، بالا رفتن $ETCO_2 > 40 \text{ mmHg}$ ، عدم ونتیلاسیون مناسب با لارنژیال ماسک

گروه های مداخله

گروه مداخله: در مرحله بخیه زدن پوست گاز سووفلوران بسته شده و سرنگ 20 سی سی حاوی کافئین سیترات با دوز 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم رقیق شده با آب مقطر به بیماران در گروه مداخله تجویز خواهد شد. گروه کنترل: در گروه کنترل بیماران در سرنگ با حجم مشابه گروه مداخله (شامل 20 سی سی آب مقطر) در یافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان بیداری از بیهوشی، فشار خون سیستولیک، فشار خون دیاستولیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190511043550N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۲۳، 13-05-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-05-2019، ۱۳۹۸/۰۲/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-05-2019، ۱۳۹۸/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اشکان پناه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3647 4270

آدرس ایمیل

panah@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-06-2019، ۱۳۹۸/۰۳/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

13-09-2019، ۱۳۹۸/۰۶/۲۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر داروی کافئین سیترات با دارونما در سرعت بیدار شدن

کودکان 12 تا 36 ماه بعد از اعمال جراحی سرپایی تحت بیهوشی

عمومی با هوشبرهای استنشاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر داروی کافئین سیترات با دارونما در سرعت بیدار شدن

کودکان 12 تا 36 ماه بعد از اعمال جراحی سرپایی تحت بیهوشی

عمومی با هوشبرهای استنشاقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 12 تا 36 ماه (ASA I) مدت زمان عمل جراحی کمتر از یک ساعت .

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه تشنج ضریان قلب < 150 آسم تحریک پذیری راه هوایی بیماری قلبی بیش فعالی اختلالات مغزی آپنه انسدادی خواب اورژانسی بودن جراحی عدم ونتیلاسیون مناسب با لارنژیال ماسک بالا رفتن $ETCO_2 > 40$ mmHg سرماخوردگی

سن

از سن 12 ماهه تا سن 36 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 18

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس جدول تصادفی سازی بیماران برگرفته شده از سایت www.randomization.org صورت می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در گروه مداخله: سرنگ 20 سی سی حاوی کافئین سیترات با دوز 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم رقیق شده با آب مقطر توسط فردی که از گروه‌های مطالعه بی اطلاع است تهیه و در اختیار محقق قرار می‌گیرد و به بیماران در گروه مداخله تجویز خواهد شد. در گروه کنترل نیز سرنگ با حجم مشابه گروه مداخله (شامل 20 سی سی آب مقطر) توسط فردی که از گروه‌های مطالعه بی اطلاع است تهیه و در اختیار محقق قرار می‌گیرد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تاریخ تأیید

1398/04/09, 1398/04/20

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1398.080

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیداری از بیهوشی

کد ICD-10

F13

توصیف کد ICD-10

Sedative, hypnotic, or anxiolytic related disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان بیداری از بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مدت اینداکشن تا خروج لارنژیال ماسک بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خروج لارنژیال ماسک و زمانی است که کودک چشمانش را باز کرده و چهار اندام خود را به صورت هدفمند تکان بدهد .

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان های شروع اینداکشن، شروع جراحی، تزریق دارو ، 5 دقیقه بعد از تزریق دارو، خروج لارنژیال ماسک ، ورود به ریکاوری ، 30 دقیقه بعد از تزریق دارو، زمان خروج از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان شروع اینداکشن ، زمان شروع جراحی، زمان تزریق دارو ، 5 دقیقه بعد از تزریق دارو، در زمان خروج لارنژیال ماسک ، در زمان ورود به ریکاوری ، 30 دقیقه بعد از تزریق دارو، زمان خروج از ریکاوری .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دیس ریتمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان شروع القا بیهوشی ، زمان شروع عمل جراحی، زمان تزریق کافئین سیترات یا دارونما، زمان خروج لارنژیال ماسک ، زمان خروج

کودک از اتاق عمل جهت ورود به اتاق بیهودی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ

7134844119
تلفن
4270 3647 71 98+
ایمیل
namazi@sums.ac.ir

2

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان شروع القا بیهوشی، زمان شروع عمل جراحی، زمان تزریق
کافئین سیترات یا دارونما، زمان خروج لارنژیال ماسک، زمان خروج
کودک از اتاق عمل جهت ورود به اتاق بیهودی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
سیانوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان شروع القا بیهوشی، زمان شروع عمل جراحی، زمان تزریق
کافئین سیترات یا دارونما، زمان خروج لارنژیال ماسک، زمان خروج
کودک از اتاق عمل جهت ورود به اتاق بیهودی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در مرحله بخیه زدن پوست گاز سووفلوران بسته شده و
سرنگ 20 سی سی حاوی کافئین سیترات با دوز 10 میلی گرم به ازای
هر کیلوگرم رقیق شده با آب مقطر به بیماران در گروه مداخله تجویز
خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل بیماران در سرنگ 20 سی سی به میزان
20 سی سی آب مقطر استریل در یافت می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

سودابه امامی

آدرس خیابان

فلکه نمازی، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

sacrc@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

سودابه امامی

موقعیت شغلی

فلو شپ بیهوشی کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
اشکان پناه
موقعیت شغلی
فوق تخصص بیهوشی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی

شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
4270 3647 71 98+
ایمیل
panah@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
برخلاف سیاست‌های مرکز ما می باشد.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
7282 3235 71 98+
ایمیل
emami_s@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
اشکان پناه
موقعیت شغلی
فوق تخصص بیهوشی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
4270 3647 71 98+
ایمیل
panah@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس