

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

مقایسه نگهداری بیهوشی ایزوفلوران با سوفلوران در ریکاوری جراحی سر پایی کودکان با استفاده از لارنژیال ماسک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ریکاوری در بیهوشی ایزوفلوران با سوفلوران در کودکان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله، حجم نمونه 40 بیمار در هر گروه،
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 سریایی زیر یک ساعت (از اسفند 97 تا مرداد 98) می
باشند. بیماران به صورت تصادفی در یکی از دو گروه بیهوشی
استنشاقی ایزوفلوران یا استنشاقی دسفلوران قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود به مطالعه: کودکان بین 2 ماه تا 6 سال اندیکاسیون
جراحی سریایی بستری در بیمارستان کودکان رضایت آگاهانه والدین
جهت انجام مطالعه کلاس 1,2 ASA 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 مداخله 1 "بیهوشی با سوفلوران": پره مدیکاسیون با میدازولام
0.05-0.03 میلی گرم برای هر کیلوگرم و فنتانیل 1 میکرو گرم برای
هر کیلوگرم انجام می شود. ایندکشن با 4-5% MAC سوفلوران و
50% اکسیژن، 50% نیتروس اکساید انجام و بعد لارنژیال ماسک با
اندازه مناسب برای بیمار تعبیه می گردد. حفظ بیهوشی با استنشاق
سوفلوران 2-3%، 50% اکسیژن، 50% نیتروس اکساید انجام می
یابد. گروه مداخله 2 "بیهوشی با ایزوفلوران": پره مدیکاسیون با
میدازولام 0.05-0.03 میلی گرم برای هر کیلوگرم و فنتانیل 1 میکرو
گرم برای هر کیلوگرم انجام می شود. ایندکشن با 3 - 2.5% MAC
ایزوفلوران و 50% اکسیژن، 50% نیتروس اکساید انجام و بعد
لارنژیال ماسک با اندازه مناسب برای بیمار تعبیه می گردد. حفظ
بیهوشی با استنشاق ایزوفلوران 1.2-1.5%، 50% اکسیژن، 50%
نیتروس اکساید 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: IRCT20100527004041N19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-07-2019, 1398/05/08

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-07-2019, 1398/05/08

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-07-30, 1398/05/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهین سیدحجازی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2252 3385 41 98+

آدرس ایمیل

seidhejazie@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, 1398/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-20, 1399/05/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نگهداری بیهوشی ایزوفلوران با سوفلوران در ریکاوری جراحی

سر پایی کودکان با استفاده از لارنژیال ماسک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ریکاوری در بیهوشی ایزوفلوران با سوفلوران 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 ماه تا 6 سال اندیکاسیون جراحی سرپایی بستری در بیمارستان کودکان رضایت آگاهانه والدین جهت انجام مطالعه کلاس 1,2 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 ماهه تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

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 ترکیب‌های ممکن شامل ABB, ABAB, BABA, BBAA, BABA, BAAB به صورت تصادفی با استفاده از پرتاب تاس استفاده می‌شود. این روند تا جایی ادامه پیدا می‌کند که به حجم نمونه مورد نظر برسیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دو سو کور بوده و محقق و بیماران نسبت به مداخله هر گروه کور نگه داشته می‌شوند 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، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تاریخ تایید

2019-05-09, 1398/02/19

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.126

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیهوشی عمومی

کد ICD-10

Y48.2

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified general 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 20 دقیقه تا خروج از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور

3

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 20 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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری.

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

7310 3335 41 98+

فکس

4280 3334 41 98+

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؟

بله

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

افسانه پرویزی

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان تبریز

شهر

تبریز

استان

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 مداخله 1: پره مدیکاسیون با میدازولام 0.03-0.05 میلی گرم برای هر کیلوگرم و فنتانیل 1 میکرو گرم برای هر کیلوگرم انجام می شود. ایندکشن با 4-5% MAC سووفلوران و 50% اکسیژن، 50% نیتروس اکساید انجام و بعد LMA با اندازه مناسب برای بیمار تعبیه می گردد. حفظ بیهوشی با استنشاق سووفلوران 2-3%، 50% اکسیژن، 50% نیتروس اکساید انجام می یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: پره مدیکاسیون با میدازولام 0.03-0.05 میلی گرم برای هر کیلوگرم و فنتانیل 1 میکرو گرم برای هر کیلوگرم انجام می شود. ایندکشن با 3-5% MAC ایزوفلوران و 50% اکسیژن، 50% نیتروس اکساید انجام و بعد LMA با اندازه مناسب برای بیمار تعبیه می گردد. حفظ بیهوشی با استنشاق ایزوفلوران 1.2-1.5%، 50% اکسیژن، 50% نیتروس اکساید 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

دکتر مهین سید حجازی

آدرس خیابان

خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

2255 3526 41 98+

فکس

2279 3526 41 98+

ایمیل

seidhejazie@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://childrenhospital.tbzmed.ac.ir>

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ششگلان، مرکز آموزشی درمانی کودکان دانشگاه علوم
پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تلفن
2255 3526 41 98+
فکس
3957 3477 41 98+
ایمیل
seidhejazie@tbzmed.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها 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 رزیدنت‌های رشته بیهوشی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

پس از کسب اجازه از معاونت 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 پژوهشی تایید شده باشد
سایر توضیحات

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

2255 3526 41 98+

ایمیل

afsaneparvize@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
دکتر مهین سیدحجاری

موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی - استاد

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ششگلان، مرکز آموزشی درمانی کودکان تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

3957 3477 41 98+

فکس

2278 3526 41 98+

ایمیل

seidhejazie@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
مهین سیدحجاری

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص