پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه دوزهای مختلف پروپوفل برای جایگزینی ماسک لارنژیال در کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

تعداد 120 کودک ASA کلاس I و II زیر 20 کیلوگرم کاندیدای جراحی های کوچک مانند فتق اینگوینال، کریپتورکیدیسم و.... مراجعه کننده به بیمارستان کودکان در یکی از دو گروه قرار می گیرند. در هر دو گروه از میدازولام 03/0 mg/kg وریدی بعنوان پره مدیکاسیون استفاده خواهد شد. ایندااکشن با لیدوکائین 1 mg/kg و پروپوفول 2/5 mg/kg در گروه I و پروپوفول 3.5 mg/kgدر گروه II صورت خواهد گرفت. سایز LMA بر طبق وزن بیماران انتخاب خواهد شد (سایز 1 برای وزن کمتر از 5 kg، سایز 5/1 برای وزن 5-10 kg و سایز 2 برای کودکان 10-20 kg.کاف نیمه پر شده بصورت معکوس داخل دهان گذاشته می شود در دهان به داخل لارنکس به پیش رانده می شود. وقتی مقاومت احساس شد به اندازه 180 درجه گردش داده شده به پیش رانده میشود و سپس کاف به اندازه کافی پر می شود. میزان سهولت در تلاش اول بر اساس سهولت تهویه (در صورت وجود نمودار نرمال کاپنوگرام و عدم وجود لیک هوایی بعد از گذاشتن LMA)بررسي خواهد شد. اگر بیمار خوب تهویه نشود، LMA درآورده می شود و دوباره گذاشته می شود. در صورت مقاومت بیمار و حرکت بیمار دوز پروپوفل 2 mg/kgتکرار می شود. عدم سرفه و زور زدن و زمان جاگذاری پس از تزریق دارو ثبت می شود. کیفیت راه هوایی ایجاد شده توسط LMA به سه گرید تقسیم می شود. 1 لیک هوایی با 20سانتیمتر آب فشاردمی وجود نداشته باشد که با نمودار نرمال کاپنوگرم همراه است. 2 لیک هوایی وجود دارد که با تغییر شکل نمودار کاپنوگرام همراه است. 3 تهویه غیرممکن است . آپنه پس از تزریق دارو ثبت می شود. میزان عوارض در جاگذاری LMA مانند سرفه، بلع، لارنگواسپاسم، حرکت اندامها ثبت خواهد شد. اگر بعد از 2بار جاگذاری LMA موفق نشد Fail محسوب شده و از مطالعه خارج می شود. فشار خون و ریت قلبی، قبل از تزریق دارو و قبل از گذاشتن LMA و بعد از گذاشتن LMA ثبت خواهد شد . هدف از این مطالعه یافتن مناسبترین دوز داروی پروپوفل برای جاگذاری LMA در کودکان خواهد بود.مشاهده گر نسبت به گروهها کور خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201101304041N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۱/۲۷ ,16-04-2011**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۱/۲۷ ,2011-04-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهین سیدحجازی

نام سازمان / نهاد

معاونت پزوهشی دانشگاه تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3385 2252

آدرس ایمیل

seidhejazie@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده پزشکی دانشگاه تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۰/۰۱ ,2010-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۱/۲۹ ,2011-04-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دوزهای مختلف پروپوفل برای جایگزینی ماسک لارنژیال در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

پروپوفول برای بیهوشی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه :کودکان ASA کلاس I و II زیر 20 کیلوگرم کاندیدای جراحی های کوچک مانند فتق اینگوینال، کریپتورکیدیسم و ...

مراجعه کننده به بیمارستان کودکان. معیارهای خروج ازمطالعه: کودکان با آنومالی راه هوایی و سابقه سرماخوردگی در چهار هفته گذشته.

سن

تا سن **7 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی

آدرس خیابان

دانشگاه تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2010-02-27, ۱۳۸۸/۱۲/۰۸

کد کمیته اخلاق

8812

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیهوشی کودکان

کد ICD-10

40.9

توصیف کد ICD-10

Unilateral or unspecified inguinal hernia, without obstruction or gangrene

2

شرح

بیهوشی کودکان

کد ICD-10

K40.2

توصیف کد ICD-10

Bilateral inguinal hernia, without obstruction or gangrene

3

شرح

بیهوشی کودکان

کد ICD-10

Q54

توصیف کد ICD-10

Other congenital malformations of digestive system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

. میزان عوارض در جاگذاری LMA مانند سرفه، بلع، لارنگواسپاسم، حرکت اندامها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سهولت جایگذاری ماسک لارنزیال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار-بعد از جاگذاری LMA

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده- بر اساس سهولت تهویه (در صورت وجود نمودار نرمال کاپنوگرام و عدم وجود لیک هوایی بعد از گذاشتن LMA)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درگروه اول پروپوفل برای جاگذاری ماسک لارنژیال 2.5 mg/kg

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

درگروه دوم پروپوفل برای جاگذاری ماسک لارنژیال 3.5 mg/kg

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهین سیدحجازی
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان تبریز
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پزوهشی دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضااستادرحیمی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت-معاونت پزوهشی دانشگاه تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پزوهشی دانشگاه تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
معاونت پزوهشی دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهین سیدحجازی
موقعیت شغلی
دانشیار گروه آموزشی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1526 2250
فکس
ایمیل
seidhejazie@yahoo.com , seidhejazie@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
معاونت پزوهشی دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهین سید حجازی
موقعیت شغلی
بورد تخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1526 2250
فکس
ایمیل
seidhejazie@yahoo.com , seidhejazie@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
معاونت پزوهشی دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهین سیدحجازی
موقعیت شغلی
بورد تخصصی بیهوشی/هییت علمی گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1526 2250
فکس
ایمیل
seidhejazie@yahoo.com , seidhejazie@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی