

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

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 0.3 mg/kg وریدی بعنوان پره مدیکاسیون استفاده خواهد شد. ایندکشن با لیدوکائین 1 mg/kg و پروپوفول 2.5 mg/kg در گروه I و پروپوفول 3.5 mg/kg در گروه II صورت خواهد گرفت. ساینز LMA بر طبق وزن بیماران انتخاب خواهد شد (ساینز 1 برای وزن کمتر از 5 kg ، ساینز $5/1$ برای وزن $5-10 \text{ kg}$ و ساینز 2 برای کودکان $10-20 \text{ kg}$). 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) بررسی خواهد شد. اگر بیمار خوب تهویه نشود، LMA درآورده می شود و دوباره گذاشته می شود. در صورت مقاومت بیمار و حرکت بیمار دوز پروپوفول 2 mg/kg تکرار 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 20 سانتیمتر آب فشاردمی وجود نداشته باشد که با نمودار نرمال کاپنوگرام همراه است. 2 لیک هوایی وجود دارد که با تغییر شکل نمودار کاپنوگرام همراه است. 3 تهویه غیرممکن است. آینه پس از تزریق دارو ثبت می شود. میزان عوارض در جاگذاری LMA مانند سرفه، بلع، لارنگواسپاسم، حرکت اندامها ثبت خواهد شد. اگر بعد از 2 بار 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.

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-04-2011, 1390/01/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهین سیدحجاری

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

دانشکده پزشکی دانشگاه تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-12-2010, 1389/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-04-2011, 1390/01/29

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 ...

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201101304041N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-04-2011, 1390/01/27

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

مراجعه کننده به بیمارستان کودکان. معیارهای خروج از مطالعه: 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 سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی

آدرس خیابان

دانشگاه تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

1388/12/08, 2010-02-27

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 لارنژیال

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 مسؤول

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهین سیدحجاری

موقعیت شغلی

بورد تخصصی بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2250 1526 41 98+

فکس

ایمیل

seidhejazie@yahoo.com , seidhejazie@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهین سیدحجاری

موقعیت شغلی

بورد تخصصی بیهوشی/هیئت علمی گروه بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2250 1526 41 98+

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

دکتر مهین سیدحجاری

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان تبریز

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا استادرحیمی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت-معاونت پژوهشی دانشگاه تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهین سیدحجاری

موقعیت شغلی

دانشیار گروه آموزشی بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2250 1526 41 98+

فکس

ایمیل

seidhejazie@yahoo.com , seidhejazie@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب