

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه پروپوفل (4mg/kg) با کتوفل (پروپوفل 2mg/kg و کتامین 1mg/kg) برای جاگذاری ماسک لارنژیال در کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه ما اثرات دو داروی پروپوفل و کتوفل برای جاگذاری ماسک لارنژیال در شصت کودک با کلاس آ اس یک و دو در محدوده سنی دو الی دوازده سال که کاندیدای جراحی کمتر از یک ساعت می باشند، مقایسه می کنیم. بیماران به طور اتفاقی آسان به دو گروه تقسیم میشوند: سی بیمار در گروه پروپوفل که 4mg/kg از این دارو را دریافت میکنند و سی بیمار در گروه کتوفل که 2mg/kg پروپوفل و 1mg/kg کتامین دریافت میکنند، قرار میگیرند. این مطالعه از نوع سه سوپیه کور می باشد. بیماران بعد از ورود به اتاق عمل پره اکسیژناسیون با اکسیژن صد درصد به مدت دو تا سه دقیقه و مانیترینگ استاندارد (فشار خون ، پالس اکسیمتری و نوار قلب) به عنوان پره مدیکاسیون می دازولام 0.02mg/kg و فنتانیل 1mcg/kg دریافت میکنند. قبل و بعد از القای بیهوشی وبعد از جاگذاری ماسک لارنژیال علایم حیاتی شامل فشار خون و تعداد ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن ثبت میشوند. بعد از تزریق داروها ماسک لارنژیال با سایز متناسب تعبیه میشود. حداکثر سه بار برای جاگذاری ماسک لارنژیال تلاش میشود. زمان از بین رفتن ارتباط با بیمار و رفلکس eyelash به همراه شدت درد حین تزریق دارو ، دفعات و سهولت جاگذاری ماسک لارنژیال ، میزان باز کردن دهان حین جاگذاری ماسک و نیز بلع و سرفه و حرکت و لارنگو اسپاسم در صورت وجود ثبت میشوند.

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/10/01, 2014-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/03/31, 2015-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پروپوفل (4mg/kg) با کتوفل (پروپوفل 2mg/kg و کتامین

1mg/kg) برای جاگذاری ماسک لارنژیال در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پروپوفل (4mg/kg) با کتوفل (پروپوفل 2mg/kg و کتامین

1mg/kg) برای جاگذاری ماسک لارنژیال در کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : بیماران 2 الی 12 سال ؛ مدت جراحی کمتر

از یک ساعت ؛ کلاس ASA یک و دو معیارهای خروج از مطالعه : احتمال

خطر آسپیراسیون ریوی ؛ حساسیت به داروهای پروپوفل یا کتامین ؛

راه هوایی مشکل ؛ بیماری زمینه ای عصبی

سن

از سن 2 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICR201502064041N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/01/18, 07-04-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/01/18, 2015-04-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهین سیدحجازی

نام سازمان / نهاد

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه 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 تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی - ساختمان مرکزی

شماره 2 - طبقه سوم - معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/02/08, 2014-04-28

کد کمیته اخلاق

9322

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از القای بیهوشی و بعد از جاگذاری ماسک لارنژیال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از القای بیهوشی و بعد از جاگذاری ماسک لارنژیال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد حین تزریق دارو ، دفعات و سهولت جاگذاری ماسک لارنژیال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اینداکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمودار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در اتاق عمل سی بیمار در گروه پروپوفل چهار میلی گرم پروپوفل به

ازای هر کیلوگرم وزن بدن دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در اتاق عمل سی بیمار در گروه کتوفل دو میلی گرم پروپوفل و یک

میلی گرم کتامین به ازای هر کیلو گرم وزن بدن دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان تبریز

نام کامل فرد مسؤول

سید حسام فتاحی

آدرس خیابان

تبریز - خیابان ششگلان - بیمارستان کودکان

شهر

تبریز

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از القای بیهوشی و بعد از جاگذاری ماسک لارنژیال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن سلیمان پور

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- معاونت پژوهشی

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز - بیمارستان کودکان

نام کامل فرد مسوول

سید حسام فتاحی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز - خیابان ششگلان - بیمارستان کودکان

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

3957 3477 41 98+

فکس

ایمیل

hf_med87@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهین سید حجازی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ششگلان-مرکز آموزشی درمانی کودکان دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

3957 3477 41 98+

فکس

ایمیل

seidhejazie@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهین سیدحجازی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ششگلان-بیمارستان کودکان تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

3957 3477 41 98+

فکس

ایمیل

seidhejazie@yahoo.com

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی