پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 آ یک و دو در محدوده سنی دو الی دوازده سال که کاندیدای جراحی کمتر از یک ساعت می باشند، مقایسه می‌کنیم. 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 سویه کور میباشد. بیماران بعد از ورود به اتاق عمل پره اکسیژناسیون با اکسیژن صد درصد به مدت دو تا سه دقیقه و مانیتورینگ استاندارد (فشار خون ، پالس اکسیمتری و نوار قلب) به عنوان پره مدیکاسیون میدازولام 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201502064041N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-04-07, ۱۳۹۴/۰۱/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-07, ۱۳۹۴/۰۱/۱۸

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-21, ۱۳۹۴/۰۳/۳۱

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 12سال ؛ مدت جراحی کمتر از یک ساعت ؛ کلاس ASAیک 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

فاز مطالعه
مصداق 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 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 تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي تبريز
آدرس خیابان
تبریز- خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشكي - ساختمان مركزي شماره 2 - طبقه سوم - معاونت تحقیقات و فناوري
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2014-04-28, ۱۳۹۳/۰۲/۰۸
کد کمیته اخلاق
9322

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیهوشی برای جراحی
کد ICD-10
K40.2
توصیف کد ICD-10
K40.2 Bilateral inguinal hernia, without obstruction or gangren

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از القاي بيهوشي و بعد از جاگذاري ماسك لارنژيال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از القاي بيهوشي و بعد از جاگذاري ماسك لارنژيال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دستگاه

3

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از القاي بيهوشي و بعد از جاگذاري ماسك لارنژيال
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 سي بيمار در گروه پروپوفل چهار ميلي گرم پروپوفل به ازاي هر كيلوگرم وزن بدن دريافت ميكنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در اتاق عمل سي بيمار در گروه كتوفل دو ميلي گرم پروپوفل و يك ميلي گرم كتامين به ازاي هر كيلو گرم وزن بدن دريافت ميكنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان تبریز
نام کامل فرد مسوول
سید حسام فتاحي
آدرس خیابان
تبریز - خیابان ششگلان - بیمارستان کودکان
شهر
تبریز

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
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
دانشگاه علوم پزشکي تبریز - بیمارستان کودکان
نام کامل فرد مسوول
سید حسام فتاحي
موقعیت شغلی
دانشجوي پزشکي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز - خیابان ششگلان - بیمارستان کودکان
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3477 3957
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ششگلان-مرکز آموزشی درمانی کودکان دانشگاه علوم پزشکی تبریز ت
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3477 3957
فکس
ایمیل
seidhejazie@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهین سیدحجازی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ششگلان-بیمارستان کودکان تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3477 3957
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی