پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر رمیفنتانیل بر کیفیت ریکاوری در کودکان سالم کاندید انجام اعمال دندانپزشکی تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر رمیفنتانیل بر کیفیت ریکاوری در کودکان سالم کاندید انجام اعمال دندانپزشکی تحت بیهوشی عمومی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور از نوع موازی (Parallel) می باشد که بر روی کودکان سالم 3 تا 6 ساله ارجاع داده شده به بخش اطفال دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: تمایل به شرکت در مطالعه، کودکان سالم 3 تا 6 ساله، ارجاع داده شده جهت انجام اعمال دندانپزشکی تحت بیهوشی عمومی، عدم وجود بیماری های خاص پزشکی، عدم سابقه آلرژی به داروهای بیهوشی، عدم تجربه قبلی بیهوشی عمومی معیارهای عدم ورود: وجود بیماری های مزمن از جمله بیماری های کبدی یا کلیوی، بیماری های قلبی، وجود اختلالات خونریزی دهنده، کودکان دچار چاقی و اضافه وزن، کودکان دچار فلج مغزی و استفاده از داروهای آرام بخش و مسکن که در آژیتاسیون تداخل داشته باشند
گروه‌های مداخله
القای بیهوشی در هر دو گروه مداخله و کنترل بصورت یکسان با استفاده از 5 میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن تیوپنتال سدیم، 1 میکروگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن فنتانیل و 0/6 میکروگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن آتراکوریوم انجام خواهد شد. گروه مداخله جهت نگهداری بیهوشی داروی رمیفنتانیل همراه با پروپوفول و گروه کنترل داروی پروپوفول را دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
شرایط ریکاوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170624034726N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۱/۲۱ ,10-02-2020**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۱/۲۱ ,10-02-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۱/۲۱ ,2020-02-10

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نصرت نوربخش
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 5591
آدرس ایمیل
nourbakhsh@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۱/۳۱ ,2020-04-19
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۷/۳۰ ,2020-10-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر رمیفنتانیل بر کیفیت ریکاوری در کودکان سالم کاندید انجام اعمال دندانپزشکی تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر رمیفنتانیل بر کیفیت ریکاوری در کودکان سالم
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه کودکان سالم 3 تا 6 ساله ارجاع داده شده جهت انجام اعمال دندانپزشکی تحت بیهوشی عمومی عدم وجود بیماری های خاص پزشکی عدم سابقه آلرژی به داروهای بیهوشی عدم تجربه قبلی بیهوشی عمومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری های مزمن از جمله بیماری های کبدی یا کلیوی بیماری های قلبی وجود اختلالات خونریزی دهنده کودکان دچار چاقی و اضافه وزن کودکان دچار فلج مغزی و استفاده از داروهای آرام بخش و مسکن که در آژیتاسیون تداخل داشته باشند

سن

از سن **3 ساله** تا سن **6 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد حائز شرایط ورود به مطالعه به روش تصادفی ساده به دو گروه تقسیم خواهند شد. تخصیص تصادفی افراد به گروه رمیفنتانیل یا پروپوفول توسط یک کارشناس مجرب صورت خواهد گرفت. تمام افراد مورد مطالعه و محقق اصلی طرح تا پایان مطالعه از گروه بندی موجود بی اطلاع خواهند بود و تخصیص افراد به گروهها توسط فرد دیگری که هیچگونه اطلاعی از جریان تحقیق ندارد انجام خواهد گرفت. تزریق داروها نیز توسط متخصص بیهوشی صورت خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دو سو کور خواهد بود. تزریق داروها توسط متخصص بیهوشی انجام شده، فرد ارزیابی کننده کیفیت ریکاوری و بیماران از داروی استفاده شده جهت نگهداری بیهوشی اطلاع نخواهند داشت.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2019-07-12, ۱۳۹۸/۰۴/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.466

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وضعیت ریکاوری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

زمان ترخیص بیمار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

فشار خون

کد ICD-10

R03.0

توصیف کد ICD-10

Elevated blood-pressure reading, without diagnosis of hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از خروج بیمار از اتاق عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان ترخیص بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از خروج بیمار از اتاق عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از خروج بیمار از اتاق عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج دیجیتالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: القای بیهوشی در هر دو گروه مداخله و کنترل بصورت یکسان با استفاده از 5 میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن تیوپنتال سدیم، 1 میکروگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن فنتانیل و 0/6 میکروگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن آتراکوریوم انجام خواهد شد. سپس لوله گذاری تراشه به صورت نازال انجام شده و بیمار به ماشین بیهوشی با حجم تنفس 10 سی سی به ازای کیلوگرم وزن بدن و نرخ تنفس (Respiratory Rate) برابر با 15 متصل خواهد شد. حجم و تعداد تنفس با استفاده از کاپنوگراف کنترل خواهد شد. گروه مداخله جهت نگهداری بیهوشی، 0/4 میکروگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن در دقیقه رمیفنتانیل و سپس 1 میکروگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن جهت بارگیری اولیه، 100 میکروگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن در دقیقه پروپوفول و 50% N2O و 50% اکسیژن را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل جهت نگهداری بیهوشی، 100 میکروگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن در دقیقه پروپوفول و سپس 1 میکروگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن برای بارگیری اولیه، 50% N2O و 50% اکسیژن دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

گروه اطفال دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رضا سالاری مقدم

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

+98 31 3792 5591

ایمیل

reza.salari70@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نکیسا ترابی نیا

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

+98 31 3792 5591

ایمیل

research@dnt.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نصرت نوربخش

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

+98 31 3792 5591

ایمیل

Nourbakhsh@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نصرت نوربخش

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 5591
ایمیل
Nourbakhsh@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رضا سالاری مقدم
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 5591
ایمیل
reza.salari70@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست