پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر پروپوفول و ایزوفلوران بر تغییرات قند خون طی بیهوشی عمومی در کودکان 4 تا 6 سال.

چکیده پروتکل

چکیده

در دندانپزشکی اطفال پس از شکست تمامی روش های کنترل رفتاری، درمان تحت بیهوشی عمومی توصیه می شود. استرس، ترس قبلی کودک و ناشتا بودن او در زمان شروع درمان می تواند سبب تغییرات سطح قند خون در کودک گردد و تغییرات شدید قند خون میتواند منجر به آپنه، سنکوپ، تأخیر در به هوش آمدن و... درکودک شود. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی کور نشده تصادفی طراحی شده است و هدف از آن تعیین و مقایسه میانگین قند خون قبل از شروع عمل و القا بیهوشی، پس از القا بیهوشی و لوله گذاری تراشه، در پایان عمل و در نهایت قبل از ترخیص، با استفاده از تکنیک بیهوشی وریدی با پروپوفول و بیهوشی استنشاقی با ایزوفلوران در کودکان سن 4 تا 6 سال مراجعه کننده به بخش دندانپزشکی بیمارستانی دانشکده دندانپزشکی اصفهان می باشد. کودکان در صورت داشتن سلامت عمومی کامل، نداشتن سابقه جراحی طی یک سال گذشته و نداشتن منع استفاده از ایزوفلوران و پروپوفول جهت مطالعه انتخاب می گردند. سپس از والدین رضایت نامه اخذ می گردد و دستورات قبل از عمل و ناشتائی در همه به صورت یکسان داده می شود. پس از مراجعه، کودک از نظر سلامت عمومی مجدد ارزیابی شده و در صورتی که منعی برای شروع کار نداشته باشد، تعویض لباس شده و به اتاق جراحی برده می شود. کودک به صورت تصادفی در یکی از گروه های بیهوشی وریدی (با پروپوفول) یا بیهوشی استنشاقی (با ایزوفلوران) قرار می گیرد. سپس در صورت همکاری آی وی.لاین گرفته می شود. در غیر این صورت کودک با ترکیب گازی 50 درصد نیتروس اکساید، 50 درصد اکسیژن و 5 درصد ایزوفلوران آرام بخشی شده و زمانی که به محرک کلامی پاسخ نداد اقدام به رگ گیری می کنیم. سپس القای بیهوشی در گروه ایزوفلوران با 6 میلی گرم بر کیلوگرم تیوپنتال سدیم، 1 میکروگرم بر کیلوگرم فنتانیل و 0.8 میلی گرم بر کیلوگرم آتروکوریوم و در گروه پروپوفول با 2.5 تا 3.5 میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول، 1 میکروگرم بر کیلوگرم فنتانیل و 0.8 میلی گرم بر کیلوگرم آتروکوریوم انجام می شود. نگهداری بیهوشی در گروه ایزوفلوران با 50 درصد نیتروس اکساید ، 50 درصد اکسیژن و 1.5 درصد ایزوفلوران و در گروه پروپوفول با 50 درصد نیتروس اکساید، 50 درصد اکسیژن و 9 میلی گرم بر کیلوگرم بر ساعت پروپوفول انجام می شود. قندخون در این کودکان به وسیله دستگاه گلوکومتر (آکو_چک) طی چهار مرحله قبل از شروع عمل و القا بیهوشی (قبل از تعویض لباس)، پس از القا بیهوشی و لوله گذاری تراشه، در پایان عمل و قبل از ترخیص، پس از ضدعفونی کردن انگشت و با استفاده از یک قطره خون اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201109034224N17**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-04-07, ۱۳۹۱/۰۱/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-04-07, ۱۳۹۱/۰۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر کاویانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2858

آدرس ایمیل

kaviani@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان، دانشکده دندانپزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-02-04, ۱۳۸۹/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-11-06, ۱۳۹۰/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی مقایسه اثر پروپوفول و ایزوفلوران بر تغییرات قند خون طی بیهوشی عمومی در کودکان 4 تا 6 سال.

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تغییرات قند خون در دو تکنیک بیهوشی وریدی (با پروپوفول) و استنشاقی (با ایزوفلوران) درکودکان 4 تا 6 سال کاندیدای کار دندانپزشکی تحت بیهوشی عمومی.
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه: کودکان 4 تا 6 سال؛ رضایت داشتن والدین؛ داشتن سلامت عمومی کامل؛ نداشتن سابقه جراحی طی یک سال گذشته؛ نداشتن منع استفاده از ایزوفلوران و پروپوفول. شرایط خروج از مطالعه: بروز مشکلات پزشکی حین بیهوشی.
سن
از سن **4 ساله** تا سن **6 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **26**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان، دانشکده دندانپزشکی
آدرس خیابان
جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
خوراسگان
کد پستی
158-81595
تاریخ تایید
2011-03-12, ۱۳۸۹/۱۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
77

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تغییرات قند خون
کد ICD-10
E16.0
توصیف کد ICD-10
Hypoglycemia (spontaneous) - drug- induced

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع عمل و القا بیهوشی، پس از القا بیهوشی و لوله گذاری تراشه، درپایان عمل و قبل از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه گلوکومتر(آکو _ چک)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
اندازه گیری قند خون طی بیهوشی عمومی در گروه پروپوفول با 2.5 تا 3.5 میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول، 1 میکروگرم بر کیلوگرم فنتانیل و 0.8 میلی گرم بر کیلوگرم آتروکوریوم
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
اندازه گیری قند خون طی بیهوشی عمومی در گروه ایزوفلوران با 6 میلی گرم بر کیلوگرم تیوپنتال سدیم، 1 میکروگرم بر کیلوگرم فنتانیل و 0.8 میلی گرم بر کیلوگرم آتروکوریوم.
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر کاویانی
آدرس خیابان
اصفهان، دروازه شیراز، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید اصفهانیان
آدرس خیابان
جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان.
شهر
خوراسگان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر کاویانی
موقعیت شغلی
استادیار، دکترای تخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، دروازه شیراز، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
کد پستی
73461-8174
تلفن
+98 31 1792 2858
فکس
ایمیل
Kaviani@dnt.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
هاجر محبی نیا
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان، دانشکده دندانپزشکی.
شهر
اصفهان
کد پستی
81595-158
تلفن
فکس
ایمیل
moheby14@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