

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی مقایسه ای تاثیر دو دوز پروپوفول در درمان دلیریوم در ریکاوری کودکان 1 تا 6 سال تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دو دوز پروپوفول در درمان دلیریوم در ریکاوری کودکان 1 تا 6 سال تحت بیهوشی عمومی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده براساس روش تصادفی سازی ساده با اعداد تصادفی و دو سو کور می باشد که در سال 1396-1397 در بیمارستان امام حسین(ع) اصفهان انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود شامل: کودکان 1 تا 6 سال، کاندید بیهوشی عمومی. معیار های عدم ورود شامل: هر گونه مشکل روانپزشکی کودک

گروه های مداخله

بیماران پس از آماده سازی با 0.01 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم میداژولام به اضافه 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم کتامین از والدین جدا شده و به اتاق عمل می روند و اینداکشن بیهوشی با تزریق 2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم پروپوفول و 2 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم فنتانیل و 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم آتراکوریوم انجام می شود و سپس بیماران با دوز 200 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم در هر دقیقه پروپوفول به اضافه اکسیژن 50 درصد تحت نگهدارنده بیهوشی قرار می گیرند. پس از پایان عمل جراحی و اکستوبه شدن، بیماران به ریکاوری رفته و هر 5 دقیقه نمره درد بر اساس معیار FLACC ثبت شده و در صورت نمره برابر یا بالاتر از 3 به بیماران فنتانیل با دوز 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم تجویز می شود. نمره دلیریوم بر اساس مقیاس اندازگیری فوری دلیریوم در کودکان هر 5 دقیقه ثبت می شود، نمره برابر یا بیشتر از 10 را به عنوان دلیریوم اورژانسی محسوب می کنیم و در گروه اول تحت درمان با پروپوفول با دوز 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم قرار می دهیم و گروه دوم تحت درمان با پروپوفول با دوز 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم قرار می دهیم در صورت نیاز تکرار می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره دلیریوم بر اساس معیارمقیاس اندازگیری فوری دلیریوم در کودکان

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200119046193N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۱۶, 06-03-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۱۶, 06-03-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۱۶, 2020-03-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیما گل کار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8817 3668 31 98+

آدرس ایمیل

kimiagol72@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۲۰, 2020-02-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۳۰, 2020-05-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دو دوز پروپوفول در درمان دلیریوم در

ریکاوری کودکان 1 تا 6 سال تحت بیهوشی عمومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروپوفول در درمان دلیریوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 1 تا 6 سال کاندید بیهوشی عمومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر گونه مشکل روانپزشکی کودک از جمله ADHD و افسردگی و سایر اختلالات رفتاری می باشد.

سن

از سن 1 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول اعداد تصادفی بصورت راندام، بیماران به دو گروه 35 نفره

تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها توسط پژوهشگر در دو دوز کدبندی شده و متخصص بیهوشی

دهنده داروها و تکنسین بیهوشی جمع آوری کننده داده ها از گروه ها

اطلاعی ندارند

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 در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1396/09/15, 2017-12-06

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.664

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دلیریوم

کد ICD-10

F05

توصیف کد ICD-10

Delirium due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه‌گیری فوری دلیریوم در کودکان

2

شرح متغیر پیامد

نمره سدیشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس سیستم ارزیابی بیهوشی دانشگاه میشیگان

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان اقامت در ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار الدرت اصلاح شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: نمونه گیری بصورت تصادفی انجام شده، بیماران به دو

گروه 35 نفره تقسیم می شوند. بیماران پس از آمده سازی با 0.01

میلی گرم به ازای هر کیلوگرم میدازولام به اضافه 1 میلی گرم به ازای

هر کیلوگرم کتامین از والدین جدا شده و به اتاق عمل می روند و

ابنداکشن بیهوشی با تزریق 2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم پروپوفول

و 2 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم فنتانیل و 0.5 میلی گرم به ازای هر

کیلوگرم آتراکوریوم انجام می شود و سپس بیماران با دوز 200 میلی

گرم به ازای هر کیلوگرم در هر دقیقه پروپوفول به اضافه اکسیژن 50

درصد تحت نگهدارنده بیهوشی قرار می گیرند. پس از پایان عمل جراحی و اکستوبه شدن، بیماران به ریکاوری رفته و هر 5 دقیقه نمره درد بر اساس معیار FLACC ثبت شده و در صورت نمره برابر یا بالاتر از 3 به بیماران فنتانیل با دوز 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم تجویز می شود. نمره دلریوم بر اساس مقیاس اندازگیری فوری دلریوم در کودکان هر 5 دقیقه ثبت می شود، نمره برابر یا بیشتر از 10 را به عنوان دلریوم اورژانسی محسوب می کنیم و در گروه اول تحت درمان با پروپوفول با دوز 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم قرار می دهیم و در صورت نیاز تکرار می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: مشابه با گروه اول با این تفاوت که این گروه را تحت درمان با پروپوفول با دوز 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم قرار می دهیم و در صورت نیاز تکرار می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

امیر شفا

آدرس خیابان

کیلومتر 10 خیابان امام خمینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

815163381

تلفن

6566 3386 31 98+

ایمیل

emamhossein_hospital@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

9017 3792 31 98+

ایمیل

sh_haghjoo@med.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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

امیر شفا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8195163381

تلفن

9141 3386 31 98+

ایمیل

amir_shafa@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امیر شفا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

ایمیل
amir_shafa@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات شرکت کنندگان و نتایج حاصل از مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۱ سال پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه پژوهشگرانی که در این زمینه تمایل به دسترسی به اطلاعات در زمینه ی این مطالعه دارند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت درخواست کتبی پژوهشگران

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مسئول انجام طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل کفایت می‌کن

سایر توضیحات

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

8195163381

تلفن

9141 3386 31 98+

ایمیل

amir_shafa@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امیر شفا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8195163381

تلفن

9141 3386 31 98+