

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## مقایسه تغییرات همودینامیک در بین دو گروه بیهوشی عمومی و بیهوشی عمومی کودال با رویواکائین در کودکان.

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تغییرات همودینامیک در بین دو گروه بیهوشی عمومی و بیهوشی کودال در کودکان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، نمونه ی پژوهش 40 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار randlist استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تمام کودکان کاندیدای اعمال جراحی پایین شکم در بیمارستان کودکان تبریز در این مطالعه وارد خواهند شد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند که در گروه مداخله لیدوکائین و پروپوفول و رویواکائین و در گروه کنترل فقط از لیدوکائین و پروپوفول استفاده خواهد شد تا اثرات همودینامیک در این بیماران را مقایسه نماییم. در این مطالعه بیمار و پرستار بیهوشی و یکی از متخصص بیهوشی نسبت به مطالعه کورسازی میشوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمام کودکان 6 ماهه تا 7 ساله، دارای درجه بندی ASA کلاس یک و دو، کاندیدای جراحی های پایین شکم، شرایط عدم ورود: ابتدا به هر گونه نوروپاتی، سابقه حساسیت به داروهای بیهوشی.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه با 1 میلی گرم بر کیلوگرم لیدوکائین و 3.5 تا 4.5 میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول بیمار بیهوش شده و پس از القا بیهوشی قبل از شروع جراحی بیحسی کودال با رویواکائین 0.2 درصد، 1 میکروگرم بر کیلوگرم انجام خواهد شد. گروه کنترل: در این گروه با 1 میلی گرم بر کیلوگرم لیدوکائین و 3.5 تا 4.5 میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول، القا بیهوشی انجام می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، فشار متوسط شریانی، ضربان قلب، میزان اشباع محیطی اکسیژن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100527004041N22

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-06-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-06-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۲۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
10-06-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهین سیدحجاری

##### نام سازمان / نهاد

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

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21، ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21، ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تغییرات همودینامیک در بین دو گروه بیهوشی عمومی و بیهوشی عمومی کودال با رویواکائین در کودکان.

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تغییرات همودینامیک در بین دو گروه بیهوشی عمومی و بیهوشی عمومی کودال در کودکان.

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
تمام کودکان 6 ماهه تا 7 ساله دارای درجه بندی ASA کلاس یک و دو  
کاندیدای جراحی های پایین شکم  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
ابتلا به هر گونه نوروپاتی سابقه حساسیت به داروهای بیهوشی

**کد پستی**  
5183915881  
**تاریخ تایید**  
۱۳۹۹/۰۳/۱۸, 2020-06-07  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.TBZMED.REC.1399.214

**سن**  
از سن 6 ماهه تا سن 7 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**فاز مطالعه**  
3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و شاهد به صورت فردی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی با استفاده از نرم افزار Randlist online software انجام خواهد گردید. در این مطالعه بیماران به صورت تصادفی سازی ساده به دو گروه تقسیم شدند

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه 2 نفر متخصص بیهوشی در این مطالعه مشارکت خواهند داشت که متخصص بیهوشی شماره 1 القا بیهوشی را انجام داده که برای گروهی بیهوشی عمومی و گروه دیگر بیهوشی کودال اعمال خواهد شد سپس متخصص بیهوشی شماره یک با اطلاع از کد های بیماران و مطلع از تزریق ها اتاق عمل را ترک نموده و متخصص بیهوشی شماره 2 و پرستار بیهوشی که مسئول جمع آوری اطلاعات و متغیرهای مورد بررسی بیمار می باشد واز نوع داروی تجویزی بی اطلاع است چک لیست را حین جراحی و دربخش ریکاوری برمی کند. بیمار نیز از نوع داروی تزریقی به وی بی اطلاع می باشد.

### 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 تبریز

#### آدرس خیابان

خیابان گلگشت، معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

### 1

#### شرح

تغییرات همودینامیکی بعد از بیهوشی عمومی و بیهوشی کودال.

#### کد ICD-10

T88.59

#### توصیف کد ICD-10

Other complications of anesthesia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای بیهوشی تا دقیقه 30 ام هر 5 دقیقه و پس از آن هر 15 دقیقه و در ریکاوری تا زمان ترخیص هر 10 دقیقه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج جیوه ای

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای بیهوشی تا دقیقه 30 ام هر 5 دقیقه و پس از آن هر 15 دقیقه و در ریکاوری تا زمان ترخیص هر 10 دقیقه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج جیوه ای

### 3

#### شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای بیهوشی تا دقیقه 30 ام هر 5 دقیقه و پس از آن هر 15 دقیقه و در ریکاوری تا زمان ترخیص هر 10 دقیقه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش در دقیقه

### 4

#### شرح متغیر پیامد

میزان اشباع محیطی اکسیژن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای بیهوشی تا دقیقه 30 ام هر 5 دقیقه و پس از آن هر 15 دقیقه و در ریکاوری تا زمان ترخیص هر 10 دقیقه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پالس اکسی متری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه با 1 میلی گرم بر کیلوگرم لیدوکائین و 3.5 تا 4.5 میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول بیمار بیهوش شده و پس از القا بیهوشی قبل از شروع جراحی بیحسی کودال با رویوکائین 0.2 درصد ، 1 میکروگرم بر کیلوگرم انجام خواهد شد .

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه با 1 میلی گرم بر کیلوگرم لیدوکائین و 3.5 تا 4.5 میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول، القا بیهوشی انجام می شود .

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اتاق عمل بیمارستان کودکان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهین سیدحجازی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

2255 3526 41 98+

فکس

2279 3526 41 98+

ایمیل

kodakanhospital@tbzmed.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

## استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

7310 3335 41 98+

فکس

7310 3335 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهین سیدحجازی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

2255 3526 41 98+

فکس

2255 3526 41 98+

ایمیل

seidhejazie@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

5136735886  
**تلفن**  
2255 3526 41 98+  
**فکس**  
2255 3526 41 98+  
**ایمیل**  
seidhejazie@tbzmed.ac.ir

دکتر مهین سیدحجاری  
**موقعیت شغلی**  
متخصص بیهوشی/استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
شهر تبریز ، خیابان ششگلان ، بیمارستان کودکان تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5136735886  
**تلفن**  
2255 3526 41 98+  
**فکس**  
2255 3526 41 98+  
**ایمیل**  
seidhejazie@tbzmed.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند در دسترس خواهد بود  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
محدودیت خاصی برای استفاده از داده‌ها یا مستندات وجود ندارد  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
دکتر مهین سیدحجاری ایران-تبریز خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی، دفتر گروه بیهوشی 41 Fax+98 413 3341994 Phone+98 33341994 seidhejazie@tbzmed.ac.ir  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
تقاضا کنندگان از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول حداکثر یک هفته به داده‌های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی خواهند یافت  
**سایر توضیحات**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مهین سیدحجاری  
**موقعیت شغلی**  
متخصص بیهوشی/استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
شهر تبریز ، خیابان ششگلان ، بیمارستان کودکان تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**