پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر پروپوفل با تیوپنتال سدیم بر میزان بروز لارنگواسپاسم بعد از اکستوباسیون در اعمال جراحي تانسیلکتومي

چکیده پروتکل

چکیده

(1) زمینه و مقدمه :يكي از عوارض مهم عمل تانسيلكتومي لارنگواسپاسم مي‌باشد كه منجر به انسداد راه هوايي، هيپوكسي و هيپركاربي شرياني مي‌شود. (2) اهداف: مقايسه اثر پروپوفول با تيوپنتال سديم به عنوان داروهاي القاء كننده بيهوشي بر ميزان و شدت بروز لارنگواسپاسم بعد از اكستوباسيون در اعمال جراحي تونسيلكتومي . (3) طراحی: كارآزمايي باليني تصادفي و دوسوكور (4) نحوه انجام :60 کودک بیمار که کاندیدای عمل جراحی تونسیلکتومی بودند بطور راندم به دو گروه مساوی تقسیم شدند. روش انجام بيهوشي در هر دو گروه كاملا" يكسان بود بجز در زمان القاء بيهوشي كه بيماران يك گروه پروپوفول و بيماران گروه ديگر تيوپنتال سديم دريافت كردند. در انتهاي عمل، پس از بازگشت تنفس خودبخودي، با حجم جاري و تعداد مناسب بيماران اكستوبه گرديدند. انسيدانس و شدت لارنگواسپاسم توسط t-TEST مورد بررسی قرار گرفت. (5) شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان معیارهای ورود: کودکان 3 تا12 ساله ای که ASA1 داشته کاندیدای عمل تونسیلکتومی بودند. معیارهای خروج:1 -سابقه ای از سرما خوردگی و گلو درد طی 5 هفته گذشته2 - بیش از 2 بار تلاش جهت لوله گذاری تراشه (6) مداخلات در گروه کنترل (تیوپنتال)،جهت پره مدیکاسیون، دیازپام به مقدار 0.05 میلیگرم/کیلوگرم،فنتانیل به مقدار 1میکروگرم/کیلوگرم و آتروپین 20میکروگرم/کیلوگرم تجویز گردید. جهت القای بیهوشی در این گروه ،5میلی گرم /کیلوگرم تیوپنتال استفاده شده است. در گروه مداخله (پروپوفول)، جهت پره مدیکاسیون، دیازپام به مقدار 0.05 میلیگرم/کیلوگرم، فنتانیل به مقدار 1میکروگرم/کیلوگرم و آتروپین 20میکروگرم/کیلوگرم تجویز گردید. جهت القای بیهوشی در این گروه ،2.5 میلی گرم /کیلوگرم پروپوفول استفاده شده است. (7) متغیر های پیامد اصلی متغییر پیامد اولیه لارنگواسپاسم می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201008164578N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-11-07, ۱۳۸۹/۰۸/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-11-07, ۱۳۸۹/۰۸/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشید رحیمی بشر

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

811264002151 98+

آدرس ایمیل

f.rahimi@umsh.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2004-04-20, ۱۳۸۳/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2004-11-20, ۱۳۸۳/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پروپوفل با تیوپنتال سدیم بر میزان بروز لارنگواسپاسم بعد از اکستوباسیون در اعمال جراحي تانسیلکتومي

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات بیهوشی عمومی در اعمال جراحي لوزه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: کودکان 12-3 ساله‌اي كه كانديد عمل جراحي تونسيلكتومي بودند و در كلاس يك بيهوشي قرار داشتند شرايط خروج

از مطالعه: 1. سابقه سرماخوردگي و گلودرد در طي 5 هفته اخير 2. سابقه مصرف كورتيكواستروئيد 3. وجود عفونت‌هاي راه هوايي فوقاني و تحتاني 4. وجود اختلال در راه هوايي 5. تلاش بيش از دوبار جهت لوله‌گذاري

سن

از سن **3 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

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)

دو 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

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین بلوار شهید باهنر- دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

59811-34197

تاریخ تایید

2004-04-13, ۱۳۸۳/۰۱/۲۵

کد کمیته اخلاق

19

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بزرگی لوزه ها

کد ICD-10

J35.1

توصیف کد ICD-10

Hypertrophy of tonsils

2

شرح

بیهوشی عمومی در جراحی تانسیلکتومی

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لارنگواسپاسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در اتمام عمل جراحی و بعد از اکستیوب شدن بیماران اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیماران براساس شرایط بعد از اکستوباسیون به چهار گروه تقسیم شدند: I: بد ون لارنگواسپاسم II: لارنگواسپاسم خفیف. III: لارنگواسپاسم متوسط. IV: لارنگواسپاسم شدید .

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل(تیوپنتال)، جهت پره مدیکاسیون، دیازپام به مقدار 0.05 میلیگرم/کیلوگرم،فنتانیل به مقدار 1میکروگرم/کیلوگرم و آتروپین 20میکروگرم/کیلوگرم تجویز گردید. جهت القای بیهوشی در این گروه ،5میلی گرم /کیلوگرم تیوپنتال استفاده شده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله(پروپوفول)، جهت پره مدیکاسیون، دیازپام به مقدار 0.05 میلیگرم/کیلوگرم،فنتانیل به مقدار 1میکروگرم/کیلوگرم و آتروپین 20میکروگرم/کیلوگرم تجویز گردید. جهت القای بیهوشی در این گروه ، 2.5 میلی گرم /کیلوگرم پروپوفول استفاده شده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قدس

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدعباس حسینی جهرمی

آدرس خیابان

قزوین- بلوار شهید بهشتی- بیمارستان قدس

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین -معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید آصف زاده
آدرس خیابان
قزوین -بلوار شهید بهشتی- دانشگاه علوم پزشکی قزوین - معاونت پژوهشی
شهر
قزوین
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین -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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سید عباس حسینی جهرمی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین - خیابان پادگان- بیمارستان شهید رجایی-دفتر گروه بیهوشی و مراقبتهای ویژه
شهر
قزوین
کد پستی
3413996134
تلفن
+98 28 1333 5800
فکس
+98 28 1332 0105
ایمیل
papaya812002@yahoo.com; hosrajaee@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سیده معصومه حسینی ولمی
موقعیت شغلی
تخصص بیهوشی/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین -خیابان پادگان- بیمارستان شهید رجایی -دفتر گروه بیهوشی و مراقبتهای ویژه
شهر
قزوین
کد پستی
3413996134
تلفن
+98 28 1333 5800
فکس
+98 28 1332 0105
ایمیل
parspaya872008@yahoo.com; hosrajaee@qums.ac.ir
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