

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

مقایسه اثر پروپوفل با تیوپنتال سدیم بر میزان بروز لارنگواسپاسم بعد از اکستوباسیون در اعمال جراحی تانسلیکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

(1) زمینه و مقدمه: یکی از عوارض مهم عمل تانسلیکتومی لارنگواسپاسم می باشد که منجر به انسداد راه هوایی، هیپوکسی و هیپرکاری شریانی می شود. (2) اهداف: مقایسه اثر پروپوفل با تیوپنتال سدیم به عنوان داروهای القاء کننده بیهوشی بر میزان و شدت بروز لارنگواسپاسم بعد از اکستوباسیون در اعمال جراحی تانسلیکتومی. (3) طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی و دوسوکور (4) نحوه انجام: 60 کودک بیمار که کاندیدای عمل جراحی تانسلیکتومی بودند بطور راندم به دو گروه مساوی تقسیم شدند. روش انجام بیهوشی در هر دو گروه کاملاً یکسان بود بجز در زمان القاء بیهوشی که بیماران یک گروه پروپوفل و بیماران گروه دیگر تیوپنتال سدیم دریافت کردند. در انتهای عمل، پس از بازگشت تنفس خودبخودی، با حجم جاری و تعداد مناسب بیماران اکستوبه گردیدند. انسیدانس و شدت لارنگواسپاسم توسط t-TEST مورد بررسی قرار گرفت. (5) شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان معیارهای ورود: کودکان 3 تا 12 ساله ای که ASA1 داشته کاندیدای عمل تانسلیکتومی بودند. معیارهای خروج: 1- سابقه ای از سرما خوردگی و گلو درد طی 5 هفته گذشته - 2- بیش از 2 بار تلاش جهت لوله گذاری تراشه (6) مداخلات در گروه کنترل (تیوپنتال)، جهت پره مدیکاسیون، دپازیم به مقدار 0.05 میلیگرم/کیلوگرم، فنتانیل به مقدار 1 میکروگرم/کیلوگرم و آتروپین 20 میکروگرم/کیلوگرم تجویز گردید. جهت القای بیهوشی در این گروه 5 میلی گرم /کیلوگرم تیوپنتال استفاده شده است. در گروه مداخله (پروپوفل)، جهت پره مدیکاسیون، دپازیم به مقدار 0.05 میلیگرم/کیلوگرم، فنتانیل به مقدار 1 میکروگرم/کیلوگرم و آتروپین 20 میکروگرم/کیلوگرم تجویز گردید. جهت القای بیهوشی در این گروه 2.5 میلی گرم /کیلوگرم پروپوفل استفاده شده است. (7) متغیرهای پیامد اصلی متغیر پیامد اولیه لارنگواسپاسم می باشد.

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
1389/08/16, 2010-11-07

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

1383/02/01, 2004-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1383/08/30, 2004-11-20

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 جراحی تانسلیکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات بیهوشی عمومی در اعمال جراحی لوزه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: کودکان 3-12 ساله ای که کاندید عمل جراحی تانسلیکتومی بودند و در کلاس یک بیهوشی قرار داشتند شرایط خروج

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201008164578N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1389/08/16, 07-11-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

از مطالعه: 1. سابقه سرماخوردگی و گلودرد در طی 5 هفته اخیر 2. سابقه مصرف کورتیکواستروئید 3. وجود عفونت‌های راه هوایی فوقانی و تحتانی 4. وجود اختلال در راه هوایی 5. تلاش بیش از دو بار جهت لوله‌گذاری

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 سوبه 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

تأییدیه 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 تأیید

1383/01/25, 2004-04-13

کد کمیته اخلاق

19

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بزرگی لوزه‌ها

کد ICD-10

J35.1

توصیف کد ICD-10

Hypertrophy of tonsils

2

شرح

بیهوشی عمومی در جراحی تانسلیکتومی

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 اکستوب شدن بیماران اندازه‌گیری می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیماران براساس شرایط بعد از اکستوباسیون به چهار گروه تقسیم

شدند: ا: بدون لارنگواسپاسم II: لارنگواسپاسم خفیف. III:

لارنگواسپاسم متوسط. IV: لارنگواسپاسم شدید.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل (تیونیتال)، جهت پره مدیکاسیون، دپازپام به مقدار 0.05

میلیگرم/کیلوگرم، فنتانیل به مقدار 1 میکروگرم/کیلوگرم و آتروپین

20 میکروگرم/کیلوگرم تجویز گردید. جهت القای بیهوشی در این گروه

5 میلی گرم/کیلوگرم تیونیتال استفاده شده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله (پروپوفول)، جهت پره مدیکاسیون، دپازپام به مقدار

0.05 میلیگرم/کیلوگرم، فنتانیل به مقدار 1 میکروگرم/کیلوگرم و آتروپین

20 میکروگرم/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

5800 1333 28 98+

فکس

0105 1332 28 98+

ایمیل

papaya812002@yahoo.com; hosrajaee@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

5800 1333 28 98+

فکس

0105 1332 28 98+

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