

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## مقایسه شیوع عوارض تنفسی در دو روش بیهوشی با لوله گذاری تراشه و بدون لوله گذاری تراشه در کودکان زیر دو سال کاندید آندوسکوپی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه روش بیهوشی با لوله گذاری تراشه و بدون لوله گذاری در کودکان زیر دو سال کاندید آندوسکوپی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان مفید

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده به روش بلوکی. حجم نمونه 120 نفر (60 نفر در هر گروه)

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تمام بیماران زیر دو سال مراجعه کننده به بخش آندوسکوپی بیمارستان مفید شهر تهران. در این مطالعه کورسازی انجام نمی شود.

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

معیارهای ورود: بیماران ASA Class I, II؛ کمتر از دو سال؛ بستری یا سرپایی. معیارهای عدم ورود: بیماران اورژانسی؛ بیماران ASA Class III و بالاتر

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: آرامبخشی بدون لوله گذاری تراشه. گروه مداخله 2: بیهوشی با لوله گذاری تراشه.

#### متغیرهای پیامد اصلی

لارنگواسپاسم؛ سرفه؛ برونکواسپاسم؛ حرکت بیمار؛ تشنج؛ آپنه؛ تهوع؛ استفراغ؛ افزایش ترشح بزاق؛ خونریزی؛ پارگی معده؛ پارگی مری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200518047491N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۰۵, 26-08-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۶/۰۵, 26-08-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۰۵, 2020-08-26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نسترن سادات مهدوی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0680 2225 21 98+

#### آدرس ایمیل

nasimahdavi@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۰۱, 2020-07-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۰۱, 2020-10-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه شیوع عوارض تنفسی در دو روش بیهوشی با لوله گذاری تراشه و بدون لوله گذاری تراشه در کودکان زیر دو سال کاندید آندوسکوپی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

شیوع عوارض تنفسی در دو روش بیهوشی با لوله گذاری تراشه و بدون لوله گذاری تراشه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران در کلاس یک و دو ASA سرپایی یا بستری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران اورژانسی بیماران ASA Class III و بالاتر

#### سن

از سن 1 روزه تا سن 2 ساله

#### جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

به دلیل رعایت توازن در دو گروه روش تصادفی سازی بلوکی استفاده شده است که از روش‌های تصادفی سازی محدود است اولین قدم ایجاد توالی در تصادفی سازی است در گام دوم بلوک‌هایی که ایجاد

کردیم پنهان سازی شده و سپس در مرحله اجرا تخصیص بلوک‌ها انجام می‌شود. تعداد بلوک‌ها 8 عدد می‌باشد (4 بلوک برای هر گروه)

### 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 علوم پزشکی شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بیمارستان کودکان مفید

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

15468-15514

#### تاریخ تایید

1399/04/03, 2020-06-23

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.257

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اطفال زیر دو سال که با علائم گوارشی مراجعه کرده و با تشخیص متخصص گوارش اطفال کاندید آندوسکوپی می‌شوند

#### کد ICD-10

#### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

## ساقوریشن اکسیژن مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان شروع آندوسکوپی تا اتمام زمان ریکاوری و ترخیص از واحد آندوسکوپی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان شروع آندوسکوپی تا اتمام زمان ریکاوری و ترخیص از واحد آندوسکوپی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان شروع آندوسکوپی تا اتمام زمان ریکاوری و ترخیص از واحد آندوسکوپی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 4

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان شروع آندوسکوپی تا اتمام زمان ریکاوری و ترخیص از واحد آندوسکوپی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 5

#### شرح متغیر پیامد

تغییرات نوار قلب

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان شروع آندوسکوپی تا اتمام زمان ریکاوری و ترخیص از واحد آندوسکوپی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 6

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان بیهوشی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان شروع بیهوشی تا بیداری بیمار

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 7

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان آندوسکوپی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع آندوسکوپی تا خروج آندوسکوپ از دهان بیمار

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

8

**شرح متغیر پیامد**

عارضه لارنگواسپاسم حین بیهوشی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
از شروع بیهوشی تا پایان بیهوشی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

9

**شرح متغیر پیامد**

عارضه برونکواسپاسم حین بیهوشی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
از شروع بیهوشی تا پایان بیهوشی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

10

**شرح متغیر پیامد**

حرکت بیمار حین بیهوشی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
از شروع تا پایان بیهوشی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

11

**شرح متغیر پیامد**

سرفه و زور زدن حین بیهوشی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
از شروع تا پایان بیهوشی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

12

**شرح متغیر پیامد**

تهوع و استفراغ  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
از شروع بیهوشی تا ترخیص از ریکاوری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

13

**شرح متغیر پیامد**

تشنج  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
از شروع بیهوشی تا ترخیص از ریکاوری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

14

**شرح متغیر پیامد**

آپنه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
از شروع بیهوشی تا ترخیص از ریکاوری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

15

**شرح متغیر پیامد**

ترشح بزاق  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
از شروع بیهوشی تا ترخیص از ریکاوری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

16

**شرح متغیر پیامد**

خونریزی بعد از آندوسکوپی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
از شروع آندوسکوپی تا ترخیص از ریکاوری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

17

**شرح متغیر پیامد**

پارگی معده/ مری بعد از آندوسکوپی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
از شروع آندوسکوپی تا ترخیص از ریکاوری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه کنترل: آرامبخشی بدون لوله گذاری تراشه به این صورت که تمام بیماران بعد از اطمینان از ناشتایی کافی (جامدات و شیر 6 ساعت، شیر مادر 4 ساعت، مایعات شفاف 2 ساعت) در صورتی که بالای 6 ماه سن داشته باشند میدارولام با دوز 0.05 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دریافت میکنند سپس کتامین با دوز 1 میلیگرم به ازای هر کیلو تزریق میشود. ادامه آرام بخشی با دوزهای تکراری پروپوفول به میزان 0.3 تا 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم طی مدت آندوسکوپی انجام می شود. بیماران بسته به تشخیص متخصص بیهوشی و برای افزایش عمق بیهوشی و آرامبخشی، فنتانیل با دوز 1 میکروگرم به ازای هر کیلو وزن بدن دریافت میکنند

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

2

**شرح مداخله**

گروه مداخله: آرامبخشی با لوله گذاری تراشه، تمام بیماران بعد از اطمینان از ناشتایی کافی (جامدات و شیر 6 ساعت، شیر مادر 4 ساعت، مایعات شفاف 2 ساعت) در صورتی که بالای 6 ماه سن داشته باشند میدارولام با دوز 0.05 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دریافت میکنند سپس کتامین با دوز 1 میلیگرم به ازای هر کیلو تزریق میشود. پس از تزریق پروپوفول با دوز 1.5-2 میلی گرم به ازای هر کیلو و اطمینان از آپنه و شلی کافی اینتوباسیون با لوله سایز مناسب انجام می شود. ادامه آرام بخشی با دوزهای تکراری پروپوفول به میزان 0.3 تا 1 میلی گرم به ازای هر کیلو طی مدت آندوسکوپی انجام می شود. در صورت نیاز، بسته به تشخیص متخصص بیهوشی و برای افزایش عمق بیهوشی و آرامبخشی، فنتانیل با دوز 1 میکروگرم

به ازای هر کیلو وزن بدن دریافت می کنند.  
**طبقه بندی**  
درمانی - وسایل

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
نسترن سادات مهدوی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
خیابان شریعتی، بیمارستان کودکان مفید  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
15468-15514  
**تلفن**  
0680 2225 21 98+  
**ایمیل**  
nasimahdavi@gmail.com

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان کودکان مفید  
**نام کامل فرد مسوول**  
نسترن سادات مهدوی  
**آدرس خیابان**  
خیابان شریعتی؛ بیمارستان کودکان مفید  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
15468-15514  
**تلفن**  
7021 2222 21 98+  
**ایمیل**  
nasimahdavi@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
نسترن سادات مهدوی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
خیابان شریعتی، بیمارستان کودکان مفید  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
15468-15514  
**تلفن**  
7021 2222 21 98+  
**ایمیل**  
nasimahdai@gmail.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
افشین زرقی  
**آدرس خیابان**  
اتوبان چمران؛ خیابان ولنجک  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1983963113  
**تلفن**  
23871 21 98+  
**ایمیل**  
info@sbmu.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
90

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
نسترن سادات مهدوی

**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**

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**  
فایل‌های مورد نیاز با ارسال ایمیل در اختیار محققان قرار خواهد گرفت  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
یک سال پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
به منظور استفاده علمی و عملی از نتایج مطالعه با ذکر رفرنس و رعایت سایر اصول اخلاقی و حرفه‌ای  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
دکتر نسترن سادات مهدوی nasimahdavi@gmail.com  
00982122250680  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
ارسال ایمیل انتظار به مدت یک هفته تا چک کردن ایمیل انتظار یک ماهه تا آماده شدن داده درخواستی برای ارسال  
**سایر توضیحات**

**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
خیابان شریعتی؛ بیمارستان کودکان مفید  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
15468-15514  
**تلفن**  
7021 2222 21 98+  
**ایمیل**  
nasimahdavi@gmail.com

## 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**