پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر دو داروی اتومیدات و پروپوفول در القای سدایشن در کودکان نیازمند اندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر دو داروی اتومیدات و پروپوفول در القای سدایشن کودکان نیازمند اندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، با گروه های موازی، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 90 کودک تحت اندوسکوپی سیستم گوارش انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از تصادفی ساده استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه در بخش اندوسکوپی بیمارستان کودکان مفید تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، شهر تهران خواهد بود. این مطالعه به صورت دو سو کور انجام می شود: بیماران (کودکان) و ارزیاب (آنالایزر) از روند مداخله آگاهی ندارند. محقق و پزشکان از تخصیص در گروه مداخله آگاه خواهند شد. مداخله گروه P و E تحت شرایط مشابه صورت خواهد گرفت.همچنین بعد از رقیق سازی، 1 میلی گرم/کیلوگرم پروپوفول و 0.1 میلی گرم/کیلوگرم اتومیدیت از نظر رنگ و حجم مشابه خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کودکان 1 تا 15 ساله کاندید اندوسکوپی تشخیصی دستگاه گوارش فوقانی با کلاس I,II بر اساس انجمن بیهوشی امریکا. معیارهای عدم ورود: سابقه آلرژی دارویی به پروپوفول یا اتومیدیت، بیماران کلیوی و کبدی، بیماری آدرنال، پنومونی شدید، بستری در ICU ، سابقه تهوع و استفراغ بعد از جراحی، نقص آنزیم G6PD.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله 1 پروپوفول 1 درصد با دوز 1 میلی گرم بر کیلوگرم (4 میلی لیتر/کیلوگرم) به صورت آهسته و داخل وریدی تزریق می شود. در گروه مداخله 2 نیز اتومیدیت 0.2 درصد با دوز 0.1 میلی گرم بر کیلوگرم (2 میلی لیتر/ کیلوگرم) با آب مقطر استریل (2 میلی لیتر/کیلوگرم) رقیق شده و سپس به صورت آهسته و داخل وریدی تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان و دفعات تکرار لارنگواسپاسم؛ مدت زمان و دفعات تکرار آپنه؛ زمان بیدار شدن از سدیشن؛ تهوع پس از سدیشن؛ استفراغ پس از سدیشن؛ بیقراری کودک.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200515047452N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۶/۰۲, 23-08-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۶/۰۲, 23-08-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۰۲, 2020-08-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره چاووشی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2227 9871

آدرس ایمیل

t.chavoshi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۱۵, 2020-08-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۳۰, 2020-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دو داروی اتومیدات و پروپوفول در القای سدایشن در کودکان نیازمند اندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی اتومیدات و پروپوفول در القای سدیشن کودکان تحت اندوسکوپی دستگاه گوارش

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودک 1 تا 15 ساله کاندید اندوسکوپی تشخیصی دستگاه گوارش فوقانی کلاس یک و دو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه آلرژی دارویی به پروپوفول یا اتومیدیت بیماری کلیوی بیماری کبدی بیماری آدرنال پنومونی شدید سابقه بستری در ICU سابقه تهوع و استفراغ بعد از جراحی نقص آنزیم G6PD

سن

از سن **1 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده به گونه ای که به افرادی که شرایط ورود به مطالعه را داشتند به ترتیب یک شماره از یک تا 90 اختصاص داده می شود. سپس بدون آگاهی قبلی، شماره های زوج در گروه مداخله و شماره های فرد در گروه کنترل قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سو کور انجام شد: بیماران (کودکان) و ارزیاب (آنالایزر) از روند مداخله آگاهی نداشتند. محقق و پزشکان از تخصیص در گروه مداخله آگاه شدند. مداخله گروه P و E تحت شرایط مشابه صورت گرفت.همچنین بعد از رقیق سازی 1 میلی گرم/کیلوگرم پروپوفول و 0.1 میلی گرم/کیلوگرم اتومیدیت از نظر رنگ و حجم مشابه بودند.

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

ولنجک; بلوار دانشجو; بلوار اعرابي; دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی; ساختمان شماره 2; طبقه 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تاریخ تایید

2020-05-11, ۱۳۹۹/۰۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.360

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض سدیشن بعد از پروسیجر اندوسکوپی

کد ICD-10

T81

توصیف کد ICD-10

Complications of procedures, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از بیهوشی و بعد از بیهوشی (دقیقه اول، دقیقه 5 ام، دقیقه دهم و دقیقه 15 ام) کنترل و ثبت خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

آپنه (توقف تنفس بیش از 10 ثانیه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مداوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده حرکات تنفسی و تغییرات پالس اکسیمتر

3

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات لارنگو اسپاسم(بسته شدن تارهای صوتی و عدم انتقال هوا به ریه ها و برعکس)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مداوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

4

شرح متغیر پیامد

طول مدت لارنگو اسپاسم(مدت زمان از زمان شروع بسته شدن تارهای صوتی و عدم انتقال هوا به ریه ها تا زمان تهویه با بک و ماسک)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مداوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کورنومتر سنج

5

شرح متغیر پیامد
طول مدت ریکاوری از داروی بیهوشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک بار در اتاق ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کورنومترسنج

6

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مداوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

7

شرح متغیر پیامد
بی قراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از بیهوشی (قیقه اولل، دقیقه 5 ام، دقیقه دهم و دقیقه 15 ام) کنترل و ثبت خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص سنجش سدیشن و کسب نمره بیقراری

8

شرح متغیر پیامد
تغییرات ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل از بیهوشی و بعد از بیهوشی (دقیقه اول، دقیقه 5 ام، دقیقه دهم و دقیقه 15 ام) کنترل و ثبت خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتری

9

شرح متغیر پیامد
تغییرات تعداد تنفس در دقیقه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل از بیهوشی و بعد از بیهوشی (دقیقه اول، دقیقه 5 ام، دقیقه دهم و دقیقه 15 ام) کنترل و ثبت خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حرکات قفسه سینه در دقیقه

10

شرح متغیر پیامد
زمان بیدار شدن از سدیشن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان ورود به ریکاوری تا زمان اطاعت از دستورات و برقراری ارتباط با والدین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: در این گروه، پروپوفول 1 درصد به میزان 1 میلی گرم بر کیلوگرم بلافاصله قبل از اندوسکوپی به صورت وریدی تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: در این گروه، اتومیدیت 0.2 درصد به میزان 0.1 میلی گرم بر کیلوگرم بلافاصله قبل از اندوسکوپی به صورت وریدی تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان مفید وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
طاهره چاووشی
آدرس خیابان
بلوار دانشجو؛ بلوار اعرابي؛ دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی؛ ساختمان شماره 2؛ طبقه 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
t.chavoshi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بلوار دانشجو؛ بلوار اعرابي؛ دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی؛ ساختمان شماره 2؛ طبقه 7
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
+98 21 2243 9781
ایمیل
zarghi@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
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
طاهره چاووشی
موقعیت شغلی
فلوشیپ فوق تخصصی بیهوشی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
بلوار دانشجو؛ بلوار اعرابي؛ دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی؛ ساختمان شماره 2؛ طبقه 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
+98 21 2243 9781
ایمیل
t.chavoshi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
طاهره چاووشی
موقعیت شغلی
فلوشیپ بیهوشی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار دانشجو؛ بلوار اعرابي؛ دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی؛ ساختمان شماره 2؛ طبقه 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
+98 21 2243 9781
ایمیل
t.chavoshi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
طاهره چاووشی
موقعیت شغلی
فلوشیپ بیهوشی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار دانشجو؛ بلوار اعرابي؛ دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی؛ ساختمان شماره 2؛ طبقه 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
+98 21 2243 9781
ایمیل
t.chavoshi@yahoo.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
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 دموگرافیک بیماران در گروه های مداخله؛ عوارض سدیشن در گروه های مداخله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از اتمام مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هر فردی که بخواهد مجدد داده ها را آنالیز کند

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

به منظور آنالیز مجدد

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

بیمارستان کودکان مفید مرکز تحقیقات بیهوشی، دکتر طاهره چاووشی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اعلام درخواست از طریق ایمیل

سایر توضیحات