پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه فراوانی بی قراری پس از خروج از بیهوشی در کودکان کاندید هرنیورافی انتخابی تحت بیهوشی عمومی با سوفلوران وایزوفلوران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه فراوانی بی قراری پس از خروج از بیهوشی در کودکان کاندید هرنیورافی انتخابی تحت بیهوشی عمومی با سوفلوران وایزوفلوران
طراحی
در این مطالعه کار آزمایی بالینی موازی دو سویه کور (فاز 3)، کودکان 2 تا 6 سال تحت جراحی هرنیورافی وارد مطالعه شدند. بیماران بصورت تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه تقسیم شدند. در یک گروه نگهداری بیهوشی با MAC 1.2 از سوفلوران (n=25) و در گروه دیگر با MAC 1.2 از ایزوفلوران (n=25) به همراه نیتروس اکساید و اکسیژن در دو گروه بود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کار آزمایی بالینی دو سویه کور با هدف مقایسه فراوانی بی قراری پس از خروج از بیهوشی در کودکان کاندید هرنیورافی انتخابی تحت بیهوشی عمومی با سوفلوران وایزوفلوران انجام شد. کودکان تحت جراحی هرنیورافی در بیمارستان شهید مطهری ارومیه وارد مطالعه شدند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کودکان 2 تا 6 سال که کاندید جراحی هرنیورافی تحت بیهوشی عمومی بودند وارد مطالعه شدند. کودکان با سابقه اختلالات روانی و رفتاری از بدو تولد، جراحی های اورژانس، وجود بیماری فعال در سیستم تنفسی، سابقه آپنه خواب، سابقه تشنج ناشی از تب، اختلالات تکاملی و اختلالات قلبی از مطالعه خارج شدند.
گروه‌های مداخله
نگهداری بیهوشی در یک گروه با سوفلوران MAC 1.2 (n=25) و در گروه دیگر با ایزوفلوران MAC 1.2 (n=25) به همراه نیتروس اکساید و اکسیژن در دو گروه بود.
متغیرهای پیامد اصلی
بی قراری پس از خروج از بیهوشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170515033986N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-23, ۱۳۹۹/۰۹/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-23, ۱۳۹۹/۰۹/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-23, ۱۳۹۹/۰۹/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نازلی کرمی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی ارومیه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3346 9932
آدرس ایمیل
karami.n@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه فراوانی بی قراری پس از خروج از بیهوشی در کودکان کاندید هرنیورافی انتخابی تحت بیهوشی عمومی با سوفلوران وایزوفلوران

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر سوفلوران وایزوفلوران بر بی قراری کودکان تحت هرنیورافی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 2 تا 6 سال کودکان کاندید هرنیورافی اینگوینال تحت بیهوشی عمومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه اختلالات روانی و رفتاری از بدو تولد داشتن بیماری فعال در سیستم تنفسی سابقه آپنه خواب اختلالات تکاملی و اختلالات قلبی سابقه تشنج ناشی از تب

سن

از سن **2 ساله** تا سن **6 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

حجم نمونه تحقق یافته: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه قرار گرفتند. ابتدا یک عدد بصورت تصادفی از جدول انتخاب شد و حرکت در جدول از بالا به پایین ادامه یافت. اعداد بین 01 تا 25 در گروه سووفلوران و اعداد بین 26 تا 50 در گروه ایزوفلوران قرار گرفتند. بر اساس حجم نمونه تعیین شده (50 نفر)، با توجه به اینکه شماره آخرین بیمار 50 بود بنابراین از اعداد بزرگتر از 50 چشم پوشی شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و محقق اصلی و ارزیابی کننده پیامد از اینکه بیمار در گروه ایزوفلوران یا سووفلوران قرار داشت بی اطلاع بودند. در اتاق عمل هوشبرهای سووفلوران وایزوفوران در طی جراحی توسط یک پارچه پوشانده شدند تا نوع هوشبر تجویزی در طی عمل قابل تشخیص نباشد بنابراین محقق اصلی از نوع هوشبر تجویز شده برای بیمار بی اطلاع بود. ارزیابی کننده پیامد ها تکنسین بیهوشی غیر از محقق اصلی بود که مانیتورینگ بیمار را بر عهده داشت و از نوع هوشبرهای تجویزی برای هر بیمار اطلاعی نداشت.

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 ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه؛ بلوار جهاد؛ خیابان رسالت؛ دانشگاه علوم پزشکی ارومیه.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2018-09-05, ۱۳۹۷/۰۶/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1397.200

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی قراری پس از خروج از بیهوشی

کد ICD-10

R45.1

توصیف کد ICD-10

Restlessness and agitation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بی قراری پس از خروج از بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه، 20 دقیقه و 30 دقیقه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آژیتاسیون و بی قراری پس از خروج از بیهوشی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه یک: نگهداری بیهوشی با MAC 1.2 سوفلوران به همراه نیتروس اکساید و اکسیژن.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 'گروه 2: نگهداری بیهوشی با MAC 1.2 ایزوفلوران به همراه نیتروس اکساید و اکسیژن.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مطهری ارومیه

نام کامل فرد مسوول
دکتر نازلی کرمی
آدرس خیابان
ارومیه؛ خیابان کاشانی؛ بیمارستان شهید مطهری.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3198 8293
ایمیل
karami.n@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج محبی
آدرس خیابان
ارومیه؛ بلوار جهاد؛ خیابان رسالت؛ دانشگاه علوم پزشکی ارومیه.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 1930
ایمیل
mohebbi.i@umsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر نازلی کرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ارومیه؛ خیابان کاشانی؛ بیمارستان شهید مطهری.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3198 8293
ایمیل
karami.n@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر نازلی کرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ارومیه؛ خیابان کاشانی؛ بیمارستان شهید مطهری.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3198 8293
ایمیل
karami.n@umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر نازلی کرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ارومیه؛ خیابان کاشانی؛ بیمارستان شهید مطهری.
شهر
ارومیه
استان

آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3198 8293
ایمیل
karami.n@umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
گزارش نتایج بصورت مقاله
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بصورت مقاله چاپ شده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورت لزوم از طریق مکاتبه با ایمیل نویسنده مسئول که در مقاله درج خواهد شد می توانند به داده ها دسترسی داشته باشند.
سایر توضیحات