

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

بررسی مقایسه ای تاثیر استفاده از پروپوفول و کتوفول بر میزان بیقراری پس از بیهوشی کودکان 6-18 ماه تحت جراحی شکاف کام

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استفاده از پروپوفول در مقایسه کتوفول بر میزان بیقراری پس از بیهوشی کودکان 6-18 ماه تحت جراحی شکاف کام

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، سه سوکور، تصادفی شده، فاز 3-2 بر روی 86 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور تصادفی شده، 86 کودک کاندید جراحی شکاف کام مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین(ع) اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. یک گروه پروپوفول و گروه دیگر کتوفول را دریافت خواهد نمود. سپس نمره دلیریوم، نمره درد و پارامترهای همودینامیک بیماران ارزیابی و در بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل رده سنی 6 تا 18 ماه، کاندید جراحی شکاف کام، دارای کلاس بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا برابر با 1 و 2 و رضایت به شرکت در مطالعه والدین کودک می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل داشتن بیماری های زمینه ای از جمله اختلال متابولیسم میتوکندی و اختلال متابولیسم چربی، داشتن سابقه تشنج و تاخیر در رشد و تکامل می باشد.

گروه های مداخله

همه بیماران پس از پره مدیکاسیون با 0.01 میلی گرم بر کیلوگرم میدازولام به اتاق عمل می روند و اینداکشن بیهوشی با تزریق 2 میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول و 2 میکروگرم بر کیلوگرم فنتانیل و 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم آتراکوریوم انجام می شود. سپس بیماران گروه مداخله اول با تجویز 100 میکروگرم بر کیلوگرم بر دقیقه پروپوفول به همراه اکسیژن 50% و هوای (air) 50% تحت بیهوشی قرار می گیرند. گروه مداخله دوم با تجویز ترکیب پروپوفول با دوز 75 میکروگرم بر کیلوگرم بر دقیقه و کتامین با دوز 25 میکروگرم بر کیلوگرم بر دقیقه به همراه اکسیژن 50% و هوای (air) 50% تحت بیهوشی قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

دلیریوم؛ درد؛ فشارخون؛ ضربان قلب؛ درصد اشباع اکسیژن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200825048515N22

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-01-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-01-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-01-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه مقامی مهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 0000 31 98+

آدرس ایمیل

asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-04, ۱۳۹۹/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-21, ۱۴۰۰/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر استفاده از پروپوفول و کتوفول بر میزان بیقراری پس از بیهوشی کودکان 6-18 ماه تحت جراحی شکاف کام

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر استفاده از پروپوفول و کتوفول بر میزان بیقراری پس از بیهوشی

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179964167

تاریخ تایید
2020-11-29, 1399/09/09

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1399.765

کودکان
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رده سنی 6 تا 18 ماه کاندید جراحی شکاف کام دارای کلاس بندی
انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا برابر با 1 و 2 رضایت به شرکت در
مطالعه والدین کودک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری های زمینه ای از جمله اختلال متابولیسم میتوکندی و
اختلال متابولیسم چربی داشتن سابقه تشنج تاخیر در رشد و تکامل

سن

از سن 6 ماهه تا سن 18 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 86

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 86 نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه،
بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس این افراد به کمک
نرم افزار کامپیوتری رندم الوکیشن کدگذاری می شوند و بطور
انوتاتیک به دو گروه تقسیم می شوند. در چک لیست های خام کدهای
مربوطه درج خواهد شد و به تصادف هر یک از این چک لیست ها به یک
بیمار اختصاص داده خواهد شد و آن بیمار به تصادف در یکی از دو
گروه مورد مطالعه قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو دارو پروپوفول و کتوفول توسط مسئول داروخانه
تهیه شده و در بسته بندی های کدگذاری شده قرار داده می شود و
روزانه به متخصص بیهوشی تحویل داده می شود، و ایشان بدون آگاهی
از نوع هر یک از داروها، تجویز آن ها را انجام می دهند. همچنین فرد
ثبت کننده اطلاعات کلینیکالی و پایه بیماران و نیز تحلیل گر آماری،
نسبت به نوع مداخله آگاهی نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکاف کام

کد ICD-10

Q35.9

توصیف کد ICD-10

Cleft palate, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بدو ورود و 15، 30 و 45 دقیقه بعد در ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس معیار هذیان ظهور بیهوشی کودکان (PAED)

2

شرح متغیر پیامد

نمره درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

15، 30 و 45 دقیقه بعد در ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس رفتاری حاصل از صورت، پا، فعالیت، گریه، تسکین پذیری

(FLACC)

3

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از شروع جراحی، 15، 30 و 45 دقیقه حین جراحی و

بلافاصله، 15، 30 و 45 دقیقه بعد در ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

4

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از شروع جراحی، 15، 30 و 45 دقیقه حین جراحی و

بلافاصله، 15، 30 و 45 دقیقه بعد در ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از شروع جراحی، 15، 30 و 45 دقیقه حین جراحی و

بلافاصله، 15، 30 و 45 دقیقه بعد در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله اول: اینداکشن بیهوشی برای بیماران با تزریق 2 میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول (شرکت کاسپین تأمین) و 2 میکروگرم بر کیلوگرم فنتانیل (شرکت کاسپین تأمین) و 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم آنراکوریوم (شرکت کاسپین تأمین) انجام می شود. سپس داروی نگهدارنده بیهوشی پروپوفول (شرکت کاسپین تأمین) بصورت 100 میکروگرم بر کیلوگرم بر دقیقه به همراه اکسیژن 50% برای بیمار تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: اینداکشن بیهوشی برای بیماران با تزریق 2 میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول (شرکت کاسپین تأمین) و 2 میکروگرم بر کیلوگرم فنتانیل (شرکت کاسپین تأمین) و 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم آنراکوریوم (شرکت کاسپین تأمین) انجام می شود. سپس داروی نگهدارنده بیهوشی شامل ترکیب پروپوفول (شرکت کاسپین تأمین) با دوز 75 میکروگرم بر کیلوگرم بر دقیقه و کتامین (شرکت روتکس مدیکا) با دوز 25 میکروگرم بر کیلوگرم بر دقیقه به همراه اکسیژن 50% برای بیمار تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام حسین(ع) اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امیر شفا

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8195163381

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8597 3668 31 98+

ایمیل

dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امیر شفا

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار صفه؛ بیمارستان الزهرا(س)؛ گروه بیهوشی

شهر

اصفهان

استان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قربانی
موقعیت شغلی
پزشک غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
بلوار صفه؛ بیمارستان الزهرا(س)؛ گروه بیهوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

fatemeghorbani2014@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
shafa_amir@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امیر شفا

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار صفه؛ بیمارستان الزهرا(س)؛ گروه بیهوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

shafa_amir@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد