پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه سووفلوران با و بدون پروپوفول در تعبیه ماسک حنجره ای در اطفال؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر سووفلوران با و بدون پروپوفول در تعبیه ماسک حنجره ای در اطفال بود

طراحی

کارآزمایی بالینی ، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده با استفاده از سایت رندومایزر، فاز 3 بر روی 36 بیمار در دو گروه برابر شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

فا کارآمایی بالینی فاز 3 با دو گروه موازی برروی 36 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان شهید مطهری ارومیه انجام گرفت. بیماران در دو گروه برابر (گروه سووفلوران با پروپوفول=18نفر و گروه سووفلوران بدون پروپوفول=18نفر) وارد مطالعه شدند. در این مطالعه بیماران و همچنین آنالیزور آماری از تخصیص گروه ها نا آگاه بود. روش تصادفی سازی با کمک سایت رندومایزر بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورودشامل:سن 2تا 8 ساله ، کلاس 1و2 ASA و اعمال جراحی شکم و اندام تحتانی. معیار عدم ورود شامل: عدم رضایت والدین به شرکت در مطالعه، امکان جراحی با روش بیحسی اسپاینال

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: در این گروه قبل از تعبیه ماسک حنجره ای در اطفال از سووفلوران با پروپوفول استفاده شد. گروه کنترل:در این گروه قبل از تعبیه ماسک حنجره ای در اطفال از سووفلوران بدون پروپوفول استفاده شد.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان رسیدن به شلی مطلوب برای تعبیه ماسک حنجره ای، ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201207049639N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۰/۲۰ ,2021-01-09**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۰/۲۰ ,2021-01-09**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۲۰ ,2021-01-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی هوشیار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3346 9931

آدرس ایمیل

hooshyar.h@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۲ ,2020-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۹ ,2020-11-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۴/۰۴ ,2020-06-24

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۹/۱۰ ,2020-11-30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۹/۱۰ ,2020-11-30

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه سووفلوران با و بدون پروپوفول در تعبیه ماسک حنجره ای در اطفال؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سووفلوران و پروپوفول در تعبیه ماسک حنجره ای

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 2تا 8 ساله کلاس 1و2 ASA اعمال جراحی شکم و اندام تحتانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت والدین به شرکت در مطالعه امکان جراحی با روش

بیحسی اسپاینال

سن

از سن **2 ساله** تا سن **8 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

حجم نمونه تحقق یافته: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کودکان کاندید جراحی شکمی و اندام تحتانی بصورت تصادفی بوسیله مراجه به سایت https://www.randomizer.at/ به دو گروه دریافت کننده سووفلوران با وبدون پروپوفول تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فا بیماران از قرار گیری در گروه های مداخله بی خبر ماندند و آنالیزور آماری نیز داده ها را بصورت کد دریافت کرد نه گروه بندی واقعی.

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؛ فلکه جهاد؛ خیابان رسالت؛ دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2019-06-19, ۱۳۹۸/۰۳/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1398.107

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تعبیه ماسک حنجره ای در اطفال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به شلی مطلوب برای تعبیه ماسک حنجره ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

با توجه به ماهیت متغیر مورد بررسی که زمان است، فقط یکبار از زمان تجویز سووفلوران تا شلی مورد نظر لحاظ گردید

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تایمر به ثانیه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار در زمان تعبیه ماسک حنجره ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اوکسی متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله تحت اینداکشن بیهوشی با سووفلوران 8 درصد بهمراه اکسیژن و N2O به نسبت برابر قرار گرفتند ، معیار بیهوشی از بین رفتن رفلکس پلکی بود، بیماران گروه اول 90 ثانیه پس از بیهوشی تحت جایگذاری ماسک حنجره ای توسط فرد ماهر قرار گرفتند در صورت تحرک بیمار هر 30 ثانیه مجددا بررسی و تلاش شد بیمار طی این مدت سووفلوران 8 درصد به همراه اکسیژن و N2O به نسبت برابر و پروپوفول 1 میلی گرم بر کیلوگرم (محصول آبیان فارمد) دریافت کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل تحت اینداکشن بیهوشی با سووفلوران 8 درصد بهمراه اکسیژن و N2O به نسبت برابر قرار گرفتند ، معیار بیهوشی از بین رفتن رفلکس پلکی بود، بیماران گروه اول 90 ثانیه پس از بیهوشی تحت جایگذاری ماسک حنجره ای توسط فرد ماهر قرار گرفتند در صورت تحرک بیمار هر 30 ثانیه مجددا بررسی و تلاش شد بیمار طی این مدت فقط سووفلوران 8 درصد به همراه اکسیژن و N2O به نسبت برابر دریافت کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر هادی هوشیار
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
hooshyar.h@umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر هادی هوشیار
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
hooshyar.h@umsu.ac.ir

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 بدون نام بیماران قابل ارائه می باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1 سال پس از اتمام مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط برای اهداف پژوهشی که در یک مرکز قانونی بعنوان یک طرح مصوب تایید شده باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل به مسئول علمی طرح که دکتر هوشیار می باشد
hooshyar.h@umsu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک هفته بعد از ارسال ایمیل و بررسی هدف درخواست
سایر توضیحات