

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی مقایسه ای استفاده از ماسک حنجره ای (LMA) با و بدون شل کننده عضلانی در بیهوشی کودکان یک تا چهار سال تحت جراحی های ترمیمی اندام فوقانی در بیمارستان حضرت فاطمه (س).

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای استفاده از ماسک حنجره ای (LMA) با و بدون شل کننده عضلانی در بیهوشی کودکان یک تا چهار سال تحت جراحی های ترمیمی اندام فوقانی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوکور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 70 بیمار می باشد و از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از مانیتورینگ مناسب و استاندارد، از بیمار یک راه تزریق وریدی مناسب برقرار می سازیم و در دو گروه از بیماران، بیهوشی عمومی طبق استاندارد های لازم (تزریق دارو ها و روش بی هوشی) صورت می گیرد. در گروه اول از شل کننده عضلانی به عنوان مداخله در حین اینداکشن استفاده می شود و با توجه به وزن بیمار اندازه ماسک حنجره ای مناسب انتخاب می شود. در گروه دوم به جای استفاده از شل کننده عضلانی از نرمال سالین استفاده می شود. با توجه به وزن بیمار اندازه ماسک حنجره ای مناسب انتخاب می شود. سپس اهداف مورد نظر مطالعه در دو گروه با هم مقایسه می شود. این مطالعه در بیمارستان حضرت فاطمه تهران انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کودکان یک تا چهار ساله، نمره بی هوشی 1, 2, ASA، آسیب به اندام فوقانی شرایط خروج: کودکان با احتمال لوله گذاری مشکل، کودکان مبتلا به عفونت های راه هوایی فوقانی کودکان مبتلا به بیماری های مادرزادی با راه هوایی غیر معمول، کودکان با سابقه تشنج و بیماری های نورولوژیک، کودکانی که احتمال آسپیراسیون ریوی در آنها بالا است.

گروه های مداخله

در یک گروه از بیماران از شل کننده عضلانی به عنوان مداخله در حین القای بیهوشی استفاده می شود و در گروه دیگر به جای استفاده از شل کننده عضلانی از نرمال سالین استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

جایگذاری ماسک حنجره ای، جایجایی حین عمل ماسک حنجره ای، فشار ماسک حنجره ای، عوارض ماسک حنجره ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110513006465N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید علیرضا سید صیام دوست

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8877 1749

آدرس ایمیل

siamdoust.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-21, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای استفاده از ماسک حنجره ای (LMA) با و بدون شل کننده عضلانی در بیهوشی کودکان یک تا چهار سال تحت جراحی های ترمیمی اندام فوقانی در بیمارستان حضرت فاطمه (س).

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی استفاده از ماسک حنجره ای با و بدون شل کننده عضلانی در بیهوشی کودکان یک تا چهار سال.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان یک تا چهار ساله نمره بی هوشی 1, 2, ASA آسیب به اندام فوقانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان با احتمال لوله گذاری مشکل کودکان مبتلا به عفونت های راه هوایی فوقانی کودکان مبتلا به بیماری های مادرزادی با راه هوایی غیر معمول کودکان با سابقه تشنج و بیماری های نورولوژیک کودکانی که احتمال اسپیراسیون ریوی در آنها بالا است

سن

از سن 1 ساله تا سن 4 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه ما از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می کنیم به طوری که بیماران پس از انتخاب بر اساس معیار های ورود و خروج بوسیله انتخاب اعداد از جدول اعداد تصادفی و انطباق با بلوک ها بیماران به گروه های مطالعه تقسیم بندی می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و کسی که اهداف را ارزیابی می کند از نوع مداخله تخصیص داده شده اطلاعی ندارند.

دارو نما

دارد

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت غرب، ساختمان مرکزی، طبقه 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8874113911

تاریخ تایید

2021-01-03, 1399/10/14

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.550

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری های کودکان

کد ICD-10

Y81

توصیف کد ICD-10

General- and plastic-surgery devices associated with adverse incidents

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

جایگذاری ماسک حنجره ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول بی هوشی

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از جدول درجه بندی سه امتیازی

2

شرح متغیر پیامد

جابجایی حین عمل ماسک حنجره ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول بی هوشی

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده توسط پزشک بیهوشی و نظر دستیار بیهوشی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار ماسک حنجره ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول بیهوشی

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

عوارض ماسک حنجره ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول بیهوشی

نحوه اندازه گیری متغیر

با مشاهده و ثبت توسط محقق

گروه‌های مداخله

5503 8670 21 98+

ایمیل

motevalian.a@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

سید علی رضا سید صیام دوست

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان حضرت فاطمه (س) خ اسدآبادی خ 21

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8874113911

تلفن

1749 8877 21 98+

ایمیل

siamdoust.a@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید علی رضا سید صیام دوست

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان حضرت فاطمه (س) خ اسدآبادی خ 21

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در یک گروه از بیماران از داروی شل کننده عضبی عضلانی آتراکوربوم ساخت شرکت داروسازی کاسپین با دوز 5/ میلی گرم بر کیلوگرم به عنوان مداخله در حین القای بیهوشی استفاده می شود. دارو در یک سرنگ 5 سی سی کشیده شده و بر روی آن برچسب A زده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه دیگر به جای استفاده از شل کننده عضبی عضلانی از نرمال سالین استفاده می شود. دارو نما در یک سرنگ 5 سی سی کشیده شده و بر روی آن برچسب B زده می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت فاطمه

نام کامل فرد مسوول

سید علی رضا سید صیام دوست

آدرس خیابان

بیمارستان حضرت فاطمه (س) خ اسدآبادی خ 21

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8874113911

تلفن

7272 8871 21 98+

ایمیل

siamdoust.a@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید عباس متولیان

آدرس خیابان

بیمارستان حضرت فاطمه (س) خ اسدآبادی خ 21

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8874113911

تلفن

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
8874113911
تلفن
1749 8877 21 98+
ایمیل
siamdoust.a@iums.ac.ir

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
8874113911
تلفن
1749 8877 21 98+
ایمیل
siamdoust.a@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید علی رضا سید صیام دوست
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان حضرت فاطمه (س) خ اسدآبادی خ 21