پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثرات پروپوفول و کتوفول (ترکیب کتامین + پروپوفول) بر روی آژیتاسیون گذرا درکودکان تحت عمل جراحی آدنوتانسیلکتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر القای بیهوشی با داروهای کتوفول و پروپوفول بر آژیتاسیون گذرای ناشی از نگهداری بیهوشی با ایزوفلوران در جراحی آدنوتونسیلکتومی کودکان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ،دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 64 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان رازی بیرجند استان خراسان جنوبی انجام می شود. 64 بیمار به صورت تصادفی ساده به دو گروه عمل جراحی آدنوتونسیلکتومی دریافت کننده پروپوفول و کتوفول تقسیم می شوند. سپس میزان آژیتاسیون بیماران دو گروه در زمان‌های 15، 30 دقیقه در اتاق ریکاوری و 2، 4 و 6 ساعت پس از جراحی در بخش توسط پرستار ارزیابی می‌شود. عوارض پس از عمل در بیماران شامل: وجود یا عدم وجود تهوع، استفراغ و همچنین معیار نمره درد عینی اصلاح شده بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کاندید عمل جراحی لوزه (آدنوتونسیلکتومی) که در سال 1400 به بیمارستان رازی شهرستان بیرجند مراجعه می‌کنند. معیارهای ورود به مطالعه شامل: بیماران دارای ASA کلاس یک و دو، سن 3 تا 9 سال، عدم اعتیاد، عدم نیاز تجویز مخدر در ریکاوری و عدم سابقه واکنش حساسیتی به پروپوفول و معیارهای خروج از مطالعه شامل داشتن اختلالات روانی و رفتاری، داشتن بیماری خاص، تروماي مغزي و خونریزي یا توده داخل مغزي و داشتن بیماری مادرزادی قلبی خواهد بود.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1 بیمارانی که داروی پروپوفول ساخت شرکت فرزنیوس کابی کشور آلمان به عنوان ماده بیهوشی عمومی داخل وریدی به میزان 2 میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه قبل از عمل جراحی دریافت می‌کنند. گروه مداخله 2 بیمارانی که داروی کتوفول (40 میلی گرم کتامین ساخت شرکت روتکس مدیکا کشور آلمان + 160 میلی گرم پروپوفول 1 درصد) به عنوان ماده بیهوشی داخل وریدی قبل از عمل جراحی دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

آژیتاسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190618043934N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-07-11, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-11, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-11, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ذبیح الله محقق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3232 3232

آدرس ایمیل

oabstudent@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-04, ۱۴۰۰/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-06, ۱۴۰۰/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات پروپوفول و کتوفول (ترکیب کتامین + پروپوفول) بر روی آژیتاسیون گذرا درکودکان تحت عمل جراحی آدنوتانسیلکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات پروپوفول و کتوفول بر آژیتاسیون گذرا ناشی از آدنوتانسیلکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با ASA کلاس یک و دو سن 3 تا 9 سال عدم اعتیاد عدم نیاز تجویز داروهای مخدر در ریکاوری عدم واکنش حساسیت قبلی به پروپوفول

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اختلالات روانی و رفتاری داشتن بیماری خاص تروماي مغزي و خونریزي یا توده داخل مغزي داشتن بیماری قلبی مادرزادی

سن

از سن **3 ساله** تا سن **9 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد شرکت کننده در مطالعه به طور تصادفی ساده و با استفاده از روش بلوکه سازی به دو گروه مداخله دریافت کننده کتوفول (A) یا دریافت کننده پروپوفول (B) تقسیم خواهند شد. بدین صورت که ابتدا بلوکه‌های چهارتایی متنوعی با استفاده از پاکت مهر و موم شده ایجاد می‌شود (AABB، BBAA،ABAB، BABA، ABBA و BABA). بطور تصادفی یکی از این بلوکه‌ها انتخاب می‌شود و باتوجه به ترتیب ذکر شده در بلوک انتخابی بیماران در یکی از دو گروه A یا B تقسیم خواهند شد. سپس برای سایر بیماران نیز بدین صورت تصادفی سازی انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد: پرستار بدون اطلاع از نوع داروی دریافتی کودکان در زمان‌های 15، 30 دقیقه پس از عمل جراحی در اتاق ریکاوری و 2، 4 و 6 ساعت پس از جراحی کودک، در بخش ارزیابی لازم را انجام داده و در چک لیستی که بدین منظور طراحی شده بود ثبت خواهد شد. کودکان شرکت کننده در مطالعه نیز باتوجه به بیهوش شدن و عدم آشنایی با داروهای بیهوشی از داروی دریافتی جهت بیهوشی عمومی خود اطلاع ندارند. فرد آنالیز کننده: فردآنالیز کننده داده‌ها نیز از قرارگیری افراد در مطالعه اطلاعی ندارد و داده ها را با استفاده از کدهایی که توسط مجری مطالعه تعریف شده است تجزیه و تحلیل می‌نماید.

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 بیرجند

آدرس خیابان

شهر بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717811674

تاریخ تایید

2021-03-01, ۱۳۹۹/۱۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1399.526

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تونسیلیت

کد ICD-10

J03

توصیف کد ICD-10

Acute tonsillitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آژیتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15، 30 دقیقه پس از قرار گرفتن در اتاق ریکاوری و 2، 4 و 6 ساعت پس از جراحی در بخش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از معیار نمره درد عینی اصلاح شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه مداخله 1 بیمارانی که داروی پروپوفول (شرکت فرزنیوس کابی ساخت کشور آلمان) به عنوان ماده بیهوشی عمومی داخل وریدی به میزان 2 میلی گرم برای هر کیلوگرم برای ایندکشن و برای شل کننده آمپول اتراکوریوم 0/5 میلی گرم برای هر کیلوگرم قبل از عمل جراحی دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: گروه مداخله 2 بیمارانی که داروی کتوفول به نسبت 1 به 4 (40 میلی گرم کتامین ساخت شرکت روتکس مدیکا ساخت کشور آلمان + 160 میلی گرم پروپوفول 1 درصد) به عنوان ماده بیهوشی داخل وریدی قبل از عمل جراحی برای ایندکشن و برای شل کننده آمپول اتراکوریوم 0/5 میلی گرم برای هر کیلوگرم دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی- بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهه یمینی
آدرس خیابان
شهر بیرجند، بلوار غفاری، بیمارستان رازی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717934888
تلفن
+98 56 3232 3232
ایمیل
oabstudent@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر طوبی کاظمی
آدرس خیابان
شهر بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717811674
تلفن
+98 56 3238 1200
ایمیل
research@bums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
ذبیح الله محقق
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شهر بیرجند، بلوار غفاری، خیابان جرجانی، پلاک 56
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717934888
تلفن
+98 56 3232 3232
ایمیل
zabihullahmohaghegh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر ملیحه زنگویی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
شهر بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717811674
تلفن
+98 56 3232 3232

ایمیل
mzangoue@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
ذبیح الله محقق
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شهر بیرجند، بلوار غفاری، خیابان جرجانی، پلاک 56
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717934888
تلفن
+98 56 3232 3232
ایمیل
zabihullahmohaghegh@gmail.com

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