

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

## بررسی تاثیر استفاده از آتروپین قبل از القای بیهوشی بر بروز دلریوم و عوارض در ریکاوری کودکان 1 تا 6 سال تحت اعمال جراحی قسمت تحتانی شکم و مقایسه آن با گروه شاهد

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۳  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
13-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۳

### 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  
2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از آتروپین قبل از القای بیهوشی بر بروز دلریوم و عوارض در ریکاوری کودکان 1 تا 6 سال تحت اعمال جراحی قسمت تحتانی شکم و مقایسه آن با گروه شاهد

عنوان عمومی کارآزمایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر استفاده از آتروپین قبل از القای بیهوشی بر بروز دلریوم و عوارض در ریکاوری کودکان 1 تا 6 سال تحت اعمال جراحی قسمت تحتانی شکم و مقایسه آن با گروه شاهد

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دوسوکور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 70 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی شده، 70 کودک کاندید جراحی قسمت تحتانی شکم مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین (ع) اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. یک گروه آتروپین و گروه دیگر پلاسیبو در قبل از القای بیهوشی دریافت خواهند نمود. سپس نمره دلریوم، 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 1 تا 6 سال، کاندید جراحی قسمت تحتانی شکم، دارای کلاس 1 و 2 طبقه بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا و رضایت والدین جهت شرکت در مطالعه می باشد. معیار خروج از مطالعه داشتن مشکل روانپزشکی کودک از جمله اختلال نقص توجه و بیش فعالی (ADHD) و افسردگی و سایر اختلالات رفتاری می باشد.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول: بیماران این گروه قبل از القای بیهوشی 0.02 میلیگرم/کیلوگرم آتروپین (پس از رقیق کردن با حجم 0.1 میلیگرم در هر سی سی) دریافت می کنند. گروه کنترل: بیماران این گروه قبل از القای بیهوشی 0.02 میلیگرم/کیلوگرم نرمال سالین (با همان حجم در گروه اول) دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

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

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200825048515N33

تأثیر استفاده از آتروپین قبل از القای بیهوشی بر بروز دلریوم و عوارض در ریکاوری کودکان 1 تا 6 سال تحت اعمال جراحی قسمت تختانی شکم و مقایسه آن با گروه شاهد

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رده سنی 1 تا 6 سال کاندید جراحی قسمت تختانی شکم دارای کلاس 1 و 2 طبقه بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا رضایت والدین جهت شرکت در مطالعه

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن مشکل روانپزشکی کودک از جمله اختلال نقص توجه و بیش فعالی (ADHD) و افسردگی و سایر اختلالات رفتاری

## سن

از سن 1 ساله تا سن 6 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 40 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 اتوماتیک 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)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو دارو پلاسبو و آتروپین 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

دارد

## 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 اصفهان

## آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

## کد پستی

8179964167

## تاریخ تایید

1396/03/05, 2017-05-26

## کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.855

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

جراحی قسمت تختانی شکم

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره دلیریوم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس معیار هذیان ظهور بیهوشی کودکان (PAED)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15، 30 و 45 دقیقه بعد در ریکاوری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

(FLACC)

### 3

#### شرح متغیر پیامد

فشارخون

#### 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

### 4

#### شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

#### 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

**5**

**شرح متغیر پیامد**

درصد اشباع اکسیژن  
**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 ماینورینگ

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه مداخله اول: بیماران این گروه قبل از القای  
بیهوشی 0.02 میلیگرم/کیلوگرم آتروپین (پس از رقیق کردن با حجم  
0.1 میلیگرم در هر سی سی) دریافت می کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران این گروه قبل از القای بیهوشی 0.02  
میلیگرم/کیلوگرم نرمال سالین (با همان حجم در گروه اول) دریافت  
می کنند.

**طبقه بندی**

دارو نما

**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

**تلفن**

6266 3386 31 98+

**ایمیل**

shafa\_amir@yahoo.com

**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

**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 اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

امیر شفا

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

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 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 به روز رسانی اطلاعات

### 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

## 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