

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه اثر ایزوفلوران با پروپوفول در کاهش آرتاسیون بعد از عمل در کودکان زیر 3 سال در جراحی های سرپایی پروبینگ

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر ایزوفلوران با پروپوفول برای کاهش آرتاسیون بعد از عمل برای کودکان زیر سه سال بعد از جراحی پروبینگ

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، روی 108 بیمار، بیماران بر اساس جدول تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. روش بلوک بندی با استفاده از وبسایت sealedenvelop.com به دو گروه تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در کودکان زیر سه سال مراجعه کننده به بیمارستان فوق تخصصی چشم خاتم الانبیا دانشگاه علوم پزشکی مشهد که جهت عمل سرپایی پروبینگ بستری شده انجام می شود. روش پنهان سازی تخصیص استفاده از پاکت های سر بسته، کدر و مهر و موم شده خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود افراد به مطالعه: تمام کودکان زیر سه سال مراجعه کننده به بیمارستان خاتم الانبیا مشهد که عمل سرپایی پروبینگ دارند معیارهای خروج از مطالعه: کودکان با اختلالات روانپزشکی زمینه ای، کودکان با بیماری زمینه ای، تشنج، عدم رضایت والدین، حساسیت دارویی

گروه های مداخله

گروه مداخله بیهوشی با پروپوفول وریدی با دوز 50 تا 100 میکروگرم بر کیلوگرم و گروه شاهد بیهوشی با ایزوفلوران 2.5% کنترل می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

پروپوفول، ایزوفلوران، کاهش آرتاسیون بعد عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210525051394N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-06-2021، ۱۴۰۰/۰۳/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-06-2021، ۱۴۰۰/۰۳/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-06-2021، ۱۴۰۰/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده زارع زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4480 5525 51 98+

آدرس ایمیل

zarezhadehh971@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-06، ۱۴۰۰/۰۳/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-06، ۱۴۰۰/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ایزوفلوران با پروپوفول در کاهش آرتاسیون بعد از عمل در کودکان زیر 3 سال در جراحی های سرپایی پروبینگ

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ایزوفلوران با پروپوفول در کاهش آرتاسیون بعد از عمل در کودکان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام کودکان زیر سه سال مراجعه کننده به بیمارستان خاتم الانبیا

مشهد که عمل سرپایی پروبینگ دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان با اختلالات روانپزشکی زمینه ای کودکان با بیماری زمینه ای

تشنج عدم رضایت والدین حساسیت دارویی

کد ICD-10
R45.1
توصیف کد ICD-10
Restlessness and agitation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت آرتاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی کودک قبل عمل ، ارزیابی شدت آرتاسیون بعد عمل و ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آرامش-تحریک ریچموند

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: نگهداری بیهوشی با داروی هیپنوتیک وریدی (پروپوفل) با
دور 50 تا 100 میکروگرم بر کیلوگرم در طول عمل
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: نگهداری بیهوشی با گاز استنشاقی (ایزوفلوران) 2.5 درصد
در طول عمل
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خاتم الانبیا دانشگاه مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمیده زارع زاده
آدرس خیابان
بولوار سید مرتضی ، خیابان اردیبهشت ، پلاک 55
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9671983957
تلفن
5987 5523 51 98+
ایمیل
zarezadehh971@mums.ac.ir

سن
از سن 30 روزه تا سن 3 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش بلوک بندی با استفاده از وبسایت sealedenvelop.com به
دو گروه تقسیم می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی

روش پنهان سازی تخصیص استفاده از پاکت های سربسته، کدر و مهر
و موم شده خواهد بود. با توجه به اینکه بیماران بیهوش می باشند از
نوع ماده مصرفی بی اطلاع بوده و کورسازی شده اند. تحلیل گر داده
ها نیز در زمان آنالیز از گروه های تخصیص یافته بی اطلاع می باشد.

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 مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی درب شرقی پردیس دانشگاه دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

1400/03/09, 2021-05-30

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.083

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتاسیون

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

تفقدی محسن

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

فکس

0249 3843 51 98+

ایمیل

tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمیده زارع زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بولوار سید مرتضی خیابان اردیبهشت پلاک 55

شهر

کاشمر

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9671983957

تلفن

4480 5525 51 98+

فکس

ایمیل

zarezadehh971@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمیده زارع زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بولوار سید مرتضی خیابان اردیبهشت پلاک 55

شهر

کاشمر

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9671983957

تلفن

4480 5525 51 98+

فکس

ایمیل

zarezadehh971@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمیده زارع زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بولوار سید مرتضی خیابان اردیبهشت پلاک 55

شهر

کاشمر

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9671983957

تلفن

4480 5525 51 98+

فکس

ایمیل

zarezadehh971@mums.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