پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه نگهداری بیهوشی با ایزوفلوران یا سووفلوران با ماسک لارنژیال حین جراحی محدود در نوزادان و شیرخواران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تغییرات همودینامیک در بین دو گروه بیهوشی با ایزوفلوران و سووفلوران در نوزادان شیرخوار زیر یکسال
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، نمونه ی پژوهش68 بیمار.برای تصادفی سازی از قابلیت تولید تصادفی اعداد در ماشین حساب استفاده شده است.
نحوه و محل انجام مطالعه
تمام نوزادان کاندیدای اعمال جراحی محدود در بیمارستان کودکان تبریز در این مطالعه وارد خواهند شد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند. دراین مطالعه بیمار (که نوزاد است) و پرستار بیهوشی ویکی از متخصص بیهوشی نسبت به مطالعه کورسازی میشوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود : شیرخواران زیر یک سال کاندیدای اعمال جراحی الکتیو کمتر از یک ساعت مراجعه کننده به بیمارستان کودکان تبریز. شرایط عدم ورود: نیاز به لوله گذاری تراشه برای عمل جراحی، بیماری زمینه ای قلبی-ریوی.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: 34 نوزاد شیرخوار تحت بیهوشی با با ایزوفلوران 1.5 درصد در مخلوط 50 درصد اکسیژن و 50 درصد N2O قرار میگیرند و تغییرات همودینامیک با دقت بررسی می گردد . گروه کنترل: 34 نوزاد شیرخوار تحت بیهوشی با سووفلوران 2.5 درصد در مخلوط 50 درصد O2 و 50 درصد N2O قرار میگیرند و تغییرات همودینامیک با دقت بررسی می گردد .
متغیرهای پیامد اصلی
فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، ضربان قلب، میزان اشباع محیطی اکسیژن، تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100527004041N23**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-07-25, ۱۴۰۰/۰۵/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-07-25, ۱۴۰۰/۰۵/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-07-25, ۱۴۰۰/۰۵/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهین سیدحجازی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3385 2252
آدرس ایمیل
seidhejazie@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه نگهداری بیهوشی با ایزوفلوران یا سووفلوران با ماسک لارنژیال حین جراحی محدود در نوزادان و شیرخواران

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه نگهداری بیهوشی با ایزوفلوران یا سووفلوران در نوزادان و شیرخواران حین جراحی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شیرخواران زیر یک سال کاندیدای اعمال جراحی الکتیو کمتر از یک ساعت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نیاز به لوله گذاری تراشه برای عمل جراحی بیماری زمینه ای قلبی-ریوی
سن
از سن **1 روزه** تا سن **1 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از جدول اعداد تصادفی که شامل اعداد 1 تا 68 می باشدوبا هر مراجعه تا 68 امین بیمار ، هر بار به صورت تصادفی یک عدد از جدول اعداد انتخاب میکنیم(توسط سیستم انتخاب رندوم ماشین حساب و هر عدد شانس فقط یکبار اتفاق افتادن خواهد داشت) و بر حسب عدد نمایش داده شده هر بیمار در یکی از دو گروه مداخله1بیهوشی با ایزوفلوران (34 نفری) و گروه کنترل بیهوشی با سووفلوران(34 نفری)قرار میگیرند بدین صورت که اگر عدد تصادفی ما فرد بود بیمار در گروه مداخله و تحت بیهوشی با ایزوفلوران قرار خواهد گرفت و اگر عدد تصادفی زوج بود بیمار در گروه کنترل و تحت بیهوشی با سووفلوران قرار خواهد گرفت
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه 2 نفر متخصص بیهوشی در این مطالعه مشارکت خواهند داشت که متخصص بیهوشی شماره 1 القا بیهوشی را انجام داده که برای گروهی، بیهوشی با ایزوفلوران و گروه دیگر بیهوشی با سووفلوران اعمال خواهد شد سپس متخصص بیهوشی شماره یک با اطلاع از کد های بیماران و مطلع از نوع بیهوشی اتاق عمل را ترک نموده و متخصص بیهوشی شماره 2 و پرستار بیهوشی که مسئول جمع آوری اطلاعات و متغیرهای مورد بررسی بیمار می باشد واز نوع داروی تجویزی بی اطلاع است چک لیست را حین جراحی و دربخش ریکاوری پرمی کند.بیمار چون نوزاد است نیز از نوع داروی تزریقی به وی بی اطلاع می باشدولی والدین نوزاد کاملا آگاه به مداخله هستند .
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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5183915881
تاریخ تایید
2021-06-09, ۱۴۰۰/۰۳/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1400.239

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مقایسه تغییرات همودینامیکی بعد از بیهوشی با سووفلوران و ایزوفلوران.
کد ICD-10
T88.59
توصیف کد ICD-10
Other complications of anesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک و دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدای بیهوشی تا دقیقه 30 ام هر 5 دقیقه و پس از آن هر 15 دقیقه و در ریکاوری تا زمان ترخیص هر 10 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدای بیهوشی تا دقیقه 30 ام هر 5 دقیقه و پس از آن هر 15 دقیقه و در ریکاوری تا زمان ترخیص هر 10 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش در دقیقه

3

شرح متغیر پیامد
میزان اشباع محیطی اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدای بیهوشی تا دقیقه 30 ام هر 5 دقیقه و پس از آن هر 15 دقیقه و در ریکاوری تا زمان ترخیص هر 10 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پالس اکسی متری

4

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای بیهوشی تا دقیقه 30 ام هر 5 دقیقه و پس از آن هر 15 دقیقه و در ریکاوری تا زمان ترخیص هر 10 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 34 نوزاد شیرخوار تحت بیهوشی با با ایزوفلوران 1.5 درصد در مخلوط 50 درصد اکسیژن و 50 درصد N2O قرار میگیرند و تغییرات همودینامیک با دقت بررسی می گردد .

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 34 نوزاد شیرخوار تحت بیهوشی با سووفلوران 2.5 درصد در مخلوط 50 درصد O2 و 50 درصد N2O قرار میگیرند و تغییرات همودینامیک با دقت بررسی می گردد .

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اتاق عمل بیمارستان کودکان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهین سیدحجازی

آدرس خیابان

تبریز ،خیابان ششگلان ، بیمارستان کودکان تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

+98 41 3526 2255

فکس

+98 41 3526 2255

ایمیل

kodakanhospital@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

+98 41 3335 7310

فکس

+98 41 3335 7310

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهین سیدحجازی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تبریز ، خیابان ششگلان ، بیمارستان کودکان تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

+98 41 3526 2255

فکس

+98 41 3526 2255

ایمیل

seidhejazie@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهین سیدحجازی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تبریز ، خیابان ششگلان ، بیمارستان کودکان تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تلفن
+98 41 3526 2255
فکس
+98 41 3526 2255
ایمیل
seidhejazie@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهین سیدحجازی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تبریز ، خیابان ششگلان ، بیمارستان کودکان تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تلفن
+98 41 3526 2255
فکس
+98 41 3526 2255
ایمیل
seidhejazie@tbzmed.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
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محدودیت خاصی برای استفاده از داده ها یا مستندات وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر مهین سیدحجازی ایران-تبریز خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی، دفتر گروه بیهوشی41 98+Fax 3341994 98+Phone
33341994 seidhejazie@tbzmed.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضا کنندگان از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول حداکثر یک هفته به داده های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی خواهند یافت
سایر توضیحات