

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه ی پیامدهای بیهوشی استنشاقی در کودکان تحت جراحی ترمیم هرنی اینگوئینال تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

مقایسه ی پیامدهای بیهوشی استنشاقی در کودکان تحت جراحی ترمیم هرنی اینگوئینال تحت بیهوشی عمومی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور تصادفی شده فاز 3 که بروی 70 بیمار انجام خواهد شد. تصادفی سازی بصورت بلوک بندی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری Random allocation انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کودکان تحت جراحی ترمیم هرنی اینگوئینال در بیمارستان شهید مطهری ارومیه وارد مطالعه خواهند شد. این مطالعه بصورت یک سوکور خواهد بود و بیمار از قرار گیری در گروه مداخله یا کنترل بی اطلاع خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه، 70 کودک 2 تا 6 سال کاندید جراحی ترمیم هرنی اینگوئینال تحت بیهوشی عمومی وارد مطالعه خواهند شد. جراحی های اورژانسی، جراحی های طولانی تر از یک ساعت، کودکان دارای بیماری فعال در سیستم تنفسی، سابقه آپنه خواب، تشنج ناشی از تب، اختلالات تکاملی و اختلالات قلبی از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

در گروه مداخله، قبل از تعبیه راه وریدی محیطی القا بیهوشی استنشاقی با سوپلوران 8% به همراه اکسیژن و نیتروس اکساید انجام خواهد شد و در گروه کنترل تعبیه راه وریدی محیطی بدون القا بیهوشی استنشاقی و به صورت بیدار انجام خواهد شد. در هر دو گروه، اینداکشن بیهوشی بعد از برقراری راه وریدی محیطی با تجویز پروپوفول 3-5 میلی گرم بر کیلوگرم و لیدوکائین 1 میلی گرم بر کیلوگرم انجام خواهد شد و سپس مدیریت راه هوایی با ماسک لارنژیال I (LMA) laryngeal mask airway متناسب با وزن کودک انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

فراوانی و شدت بی قراری پیامدهای اصلی خواهند بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170516033992N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

آخرین بروز رسانی: 20-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
20-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

توحید کرمی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2010 3222 44 98+

آدرس ایمیل

karami.t@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی پیامدهای بیهوشی استنشاقی در کودکان تحت جراحی ترمیم هرنی اینگوئینال تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بیهوشی استنشاقی در کودکان تحت جراحی ترمیم هرنی اینگوئینال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 2 تا 6 سال کودکان کاندید جراحی ترمیم هرنی اینگوینال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جراحی های اورژانسی جراحی های طولانی تر از یک ساعت وجود

بیماری فعال در سیستم تنفسی سابقه آپنه خواب تشنج ناشی از تب

اختلالات تکاملی اختلالات قلبی

سن

از سن 2 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

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

بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک (Block

randomization) بر اساس اعداد تولید شده توسط نرم افزار

کامپیوتری Random allocation در دو گروه مداخله کنترل قرار

خواهند گرفت. بدین ترتیب که در این نرم افزار ابتدا تعداد گروه ها و

تعداد کل حجم نمونه تعیین شده وارد خواهد شد و سپس در بخش

block، روش Block randomization انتخاب خواهد شد. بیماران بر

اساس شماره های داده شده در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار

خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی یک سو کور انجام خواهد شد. بیمار از

اینکه قبل از تعیین راه وریدی محیطی القا بیهوشی استنشاقی انجام

خواهد شد یا خیر بی اطلاع خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار جهاد، خیابان رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تأیید

۱۴۰۰/۰۸/۱۹, 2021-11-10

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1400.346

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترمیم هرنی اینگوینال

کد ICD-10

K40

توصیف کد ICD-10

Inguinal hernia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

داشتن بی قراری

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 10 دقیقه تا 30 دقیقه بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

گیجی یا اختلال در آگاهی بیمار به مکان و زمان

2

شرح متغیر پیامد

شدت بی قراری

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 10 دقیقه تا 30 دقیقه بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره دهی بر اساس Pediatric Anesthesia Emergence

Delirium(PAED) Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 10 دقیقه تا 30 دقیقه بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

زمان به هوش آمدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

طول مدت تا زمان به هوش آمدن

نحوه اندازه گیری متغیر

دقیقه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از تعبیه راه وریدی محیطی القا بیهوشی استنشاقی با سووفلوران 8% به همراه اکسیژن و نیتروس اکساید انجام خواهد شد. علاوه بر ایندکشن بیهوشی روتین بعد از برقراری راه وریدی محیطی با تجویز پروپوفول 3-5 میلی گرم بر کیلوگرم و لیدوکائین 1 میلی گرم بر کیلوگرم انجام خواهد شد و سپس مدیریت راه هوایی با ماسک لارنژیال (LMA) یا laryngeal mask airway متناسب با وزن کودک انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تعبیه راه وریدی محیطی بدون القا بیهوشی استنشاقی و به صورت بیدار انجام خواهد شد. علاوه بر ایندکشن بیهوشی روتین بعد از برقراری راه وریدی محیطی با تجویز پروپوفول 3-5 میلی گرم بر کیلوگرم و لیدوکائین 1 میلی گرم بر کیلوگرم انجام خواهد شد و سپس مدیریت راه هوایی با ماسک لارنژیال (LMA) یا laryngeal mask airway متناسب با وزن کودک انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مطهری ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر توحید کرمی

آدرس خیابان

ارومیه؛ خیابان کاشانی، بیمارستان شهید مطهری ارومیه.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

7077 3223 44 98+

ایمیل

karami.t@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر صابر قلی زاده

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار جهاد، خیابان رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

2010 3222 44 98+

ایمیل

gholizadeh.s@umsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر توحید کرمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ارومیه؛ خیابان کاشانی؛ بیمارستان شهید مطهری.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

7077 3223 44 98+

ایمیل

karami.t@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر توحید کرمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

7077 3223 44 98+
ایمیل
karami.t@umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه بودن اطلاعات بیماران
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌ها بصورت فردی منتشر نخواهد شد و نتایج بصورت چاپ مقاله قابل دسترسی خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مصادق ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق مکاتبه با آدرس ایمیل نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
آدرس ایمیل karami.t@umsu.ac.ir
سایر توضیحات

بیهوشی
آدرس خیابان
ارومیه؛ خیابان کاشانی؛ بیمارستان شهید مطهری.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
7077 3223 44 98+
ایمیل
karami.t@umsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر توحید کرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ارومیه؛ خیابان کاشانی؛ بیمارستان شهید مطهری.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن