

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثرات پروپوفول با سوفلوران در لوله گذاری بدون شل کننده عضلانی در کودکان 2-7 سال کاندید اعمال جراحی گوش و حلق و بینی

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه و هدف: در سالهای اخیر روشهای القاء بیهوشی بدون شل کننده های عضلانی به دلیل عوارض ناشی از این داروها به خصوص در اعمال جراحی کوتاه مدت مورد توجه و مطالعه قرار گرفته است که متداولترین آنها استفاده از اپیویدهای کوتاه اثر به همراه داروهای هیپنوتیک مانند پروپوفول می باشد. با معرفی سوفلوران به عنوان یک هوشیار استنشاقی در القاء و نگهداری بیهوشی، به نظر می رسد که می توان از آن در اعمال جراحی که امکان عدم استفاده از شل کننده های عضلانی است استفاده شود. در این مطالعه سعی شده است وضعیت لوله گذاری تراشه در دو گروه سوفلوران با پروپوفول در هنگام عدم استفاده از شل کننده های عضلانی مقایسه شود. روش بررسی: مطالعه حاضر به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور طراحی و اجراء شد. جمعیت هدف شامل کودکان 2 الی 7 سال کاندیدای عمل جراحی گوش و حلق و بینی و چشم بوده که طی سالهای 88 و 89 در بیمارستان رسول اکرم (ص) تحت بیهوشی و عمل جراحی قرار گرفته بودند. معیارهای خروج (1): (Exclusion Criteria) بیمارهای قلبی (2) آسم و سایر بیماریهای ربوی (3) رفلکس گاستروازوفازبال (4) کودکان چاق (5) کودکانی که بنا به نظر متخصص بیهوشی، انتوباسیون تراشه آنها با مشکل صورت خواهد گرفت. در گروه پروپوفول، 5/1 mg/kg لیدوکائین، 2 µg/kg رمی فنتانیل در عرض 60 ثانیه و 2 mg/kg پروپوفول تجویز شد. در گروه سوفلوران، لیدوکائین و رمی فنتانیل با همان دوز و سوفلوران تجویز شد. بعد از رسیدن بیماران هر دو گروه به BIS:40-50 اقدام به انتوباسیون آنها شد. وضعیت همودینامیک بیماران قبل و بعد از انتوباسیون، سهولت انجام ماسک ونتیلاسیون و لارنگوسکوپی ارزیابی و ثبت شدو بر اساس یافته های مذکور شرایط انتوباسیون تراشه تحت عناوین عالی و خوب و ضعیف طبقه بندی شد.

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2011-03-14, ۱۳۸۹/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ولی الله حسینی

نام سازمان / نهاد

بخش بیهوشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6650 9059

آدرس ایمیل

valiollah_hassani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-01-11, ۱۳۸۸/۱۰/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-11, ۱۳۸۹/۱۰/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات پروپوفول با سوفلوران در لوله گذاری بدون شل کننده عضلانی در کودکان 2-7 سال کاندید اعمال جراحی گوش و حلق و بینی

عنوان عمومی کارآزمایی

لوله گذاری تراشه بدون شل کننده عضلانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود (1): (Inclusion Criteria) کودکان سن بین 2 تا 7 سال (2) کاندیدای عمل جراحی گوش و چشم (3) ارائه رضایت والدین

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201102135822N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 2011-03-14, ۱۳۸۹/۱۲/۲۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

کودکان از ورود به مطالعه معیارهای خروج (1): (Exclusion Criteria)
بیماریهای قلبی (2) آسم و سایر بیماریهای ریوی (3) رفلکس
گاستروازوفازبال (4) کودکان چاق (5) کودکانی که بنا به نظر متخصص
بیهوشی، انتوباسیون تراشه آنها با مشکل صورت خواهد گرفت.

سن

از سن 2 ساله تا سن 7 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

انوبان همت، بین شیخ فضل الله و چمران، دانشگاه علوم پزشکی

تهران، دانشکده پزشکی، کمیته پژوهشی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1388/09/16, 2009-12-07

کد کمیته اخلاق

1485631

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیهوشی عمومی جهت اعمال جراحی گوش و حلق و بینی

کد ICD-10

H65.2

توصیف کد ICD-10

Chronic serous otitis media

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سهولت اینتوباسیون تراشه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان اینتوباسیون تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس سیستم امتیازدهی متخصص بیهوشی جهت تعیین سهولت یا

سختی اینتوباسیون تراشه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سهولت ونتیلاسیون با ماسک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اینداکشن بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با سیستم امتیازدهی توسط متخصص بیهوشی

2

شرح متغیر پیامد

موقعیت تارهای صوتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام لوله گذاری تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با سیستم امتیازدهی توسط متخصص بیهوشی

3

شرح متغیر پیامد

سهولت لارنگوسکوپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام لارنگوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با سیستم امتیازدهی توسط متخصص بیهوشی

4

شرح متغیر پیامد

میزان سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام لوله گذاری تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با سیستم امتیازدهی توسط متخصص بیهوشی

5

شرح متغیر پیامد

تغییرات فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و هنگام لوله گذاری تراشه و 5 دقیقه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه غیر تهاجمی اندازه گیری فشار خون

6

شرح متغیر پیامد

تغییرات تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و هنگام لوله گذاری تراشه و 5 دقیقه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه مانیتورینگ ضربان قلب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله اول پروپوفول 2 میلی‌گرم به ازای هر کیلو وزن، رمی فنتانیل 2 میکروگرم به ازای هر کیلو وزن، لیدوکائین 1.5 میلی‌گرم به ازای هر کیلو وزن تجویز شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله دوم، سوپلوران استنشاقی 3%، رمی فنتانیل 2 میکروگرم به ازای هر کیلو وزن داخل وریدی و لیدوکائین 1.5 میلی‌گرم به ازای هر کیلو وزن داخل وریدی تجویز شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص) دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

اتوبان شهید همت، بین شیخ فضل الله و چمران، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر نازنین میرابی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6001 6651 21 98+

فکس

ایمیل

nazaninmirabi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ولی الله حسینی

موقعیت شغلی

متخصص و استاد گروه بیهوشی و مراقبت‌های ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6001 6651 21 98+

فکس

ایمیل

v-hassani@sina.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی