

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## بررسی و مقایسه اثر بیهوشی عمومی با سوفلوران و پروپوفول بر تهوع و استفراغ و آرتاسیون پس از انجام آسپیراسیون مغز استخوان و تزریق انترتاکال در کودکان مبتلا به کنسر مراجعه کننده به بیمارستان بهرامی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-10-2022, 10-10-2022  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-10-2022, 10-10-2022  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
10-10-2022, 10-10-2022

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
سیده مهسا حسینی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
1764 5216 11 98+  
آدرس ایمیل  
smahsahosseini1376@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2022-06-22, 10-10-2022

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2022-08-23, 10-10-2022

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر بیهوشی عمومی با سوفلوران و پروپوفول بر تهوع و استفراغ و آرتاسیون پس از انجام آسپیراسیون مغز استخوان و تزریق انترتاکال در کودکان مبتلا به کنسر مراجعه کننده به بیمارستان بهرامی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر بیهوشی عمومی با سوفلوران و پروپوفول بر تهوع و استفراغ و آرتاسیون پس از عمل

#### طراحی

کارآزمایی بالینی فاز ۳ با گروه موازی با ۳۰ بیمار، سه سوبه کور، تصادفی شده با جدول نمونه گیری

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی شرکت کنندگان در اتاق عمل بیمارستان بهرامی پیش از القای بیهوشی 35mg/kg فنتانیل دریافت خواهند کرد. در مرحله بعدی گروه اول با دریافت سوفلوران 8% و گروه دوم با دریافت پروپوفول به میزان 2mg/kg تحت القای بیهوشی قرار خواهند گرفت. لازم به ذکر است که ادامه بیهوشی در هر دو گروه با استفاده از گاز استنشاقی ایزوفلوران خواهد بود. در بررسی ها، علایم حیاتی یک نوبت پیش از انجام پروسه درمانی و سپس هر 5 دقیقه در طول مدت زمان انجام بیهوشی اندازه گیری و ثبت خواهد شد. پس از انتقال بیماران به اتاق ریکاوری نیز میزان Post-Operative Nausea and Vomiting و همچنین مدت زمان ریکاوری اندازه گیری و ثبت خواهد شد. پس از انجام پروسه درمانی، شدت تهوع و استفراغ و آرتاسیون و شدت درد و تجویز گرانیسترون بررسی خواهند شد. مطالعه پیش رو به صورت سه سو کور (Triple Blind) خواهد بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کودکان 1 تا 10 سال مبتلا به کنسر معیار عدم ورود: • عدم رضایت • عدم همکاری مناسب • سابقه هرگونه بیماری زمینه ای (قلبی -عروقی، تنفسی، حساسیت)

#### گروه های مداخله

(1) گروه القای بیهوشی با استفاده از سوفلوران و (2) گروه القای بیهوشی با استفاده از پروپوفول.

#### متغیرهای پیامد اصلی

فشار متوسط شریانی ضربان قلب شدت تهوع و استفراغ میزان آرتاسیون درد پس از عمل

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211206053305N1

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دو روش مختلف بیهوشی بر درد و تهوع و استفراغ کودکان مبتلا به کنسر

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

تمامی کودکان بین 1 تا 10 سال دارای تشخیص ابتلا به کنسر که نیازمند دریافت بیهوشی عمومی به جهت تزریق اینتراکال و نمونه برداری مغز استخوان هستند

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

• عدم رضایت بیمار و یا قیم قانونی وی برای شرکت در مطالعه عدم همکاری مناسب بیمار و یا قیم قانونی وی • سابقه هرگونه بیماری و یا درگیری ریوی در گذشته یا حال حاضر • سابقه دیسترس تنفسی در گذشته یا حال حاضر سابقه هرگونه بیماری قلبی عروقی در گذشته یا حال حاضر ابتلای همزمان به هرگونه اختلالات منجر به بروز تهوع و استفراغ سابقه هرگونه آلرژی دارویی، حساسیت به تخم مرغ، سویا سابقه تشنج

## سن

از سن 1 ساله تا سن 10 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از روش تصادفی سازی محدود از نوع تصادفی سازی بلوکی انجام خواهد شد. اندازه کلیه بلوک‌ها برابر بوده و در این کارآزمایی دو گروهی، شرکت کنندگان با استفاده از بلوک‌های ۶ تایی به صورت مساوی به دو گروه ۱۵ نفره مداخله و کنترل تخصیص داده میشوند. ابزار تصادفی سازی نرم افزارهای تولید توالی تصادفی خواهد بود. به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت نامه‌های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده خواهد شد. هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت میشود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نامه به ترتیب جای گذاری می‌شود. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره گذاری به همان ترتیب صورت می‌گیرد. در نهایت درب پاکت‌های نامه چسبانده شده و به ترتیب داخل جعبه ای قرار می‌گیرند. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت‌های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می‌گردد. فرد ایجاد کننده توالی تصادفی در مراحل دیگر مطالعه از جمله تخصیص شرکت کنندگان، دخالت نخواهد داشت.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

کورسازی نوع مداخله صورت گرفته در بیماران در مرحله جمع آوری اطلاعات (عدم آگاهی آزمونگر از گروه مداخله) و مرحله تجزیه و تحلیل اطلاعات (عدم آگاهی تحلیلگر آماری از نوع مداخله هر گروه) صورت خواهد پذیرفت. از این رو مطالعه پیش رو به صورت سه سو کور (Triple Blind) خواهد بود. بدین صورت که بیماران کودک هستند و

والدین آنها از گروه مطالعه اطلاع ندارند و نمیدانند در کدام گروه هستند. از سوی دیگر فرد جمع کننده اطلاعات و ثبت کننده آنها در برگه اطلاعات بیمار هم از گروه بیمار اطلاع ندارد و از سوی سوم، فردی که تجزیه و تحلیل و آنالیز اطلاعات را انجام میدهد نیز از گروه بیمار مطلع نیست چون بیماران به 2 گروه 1 و 2 تقسیم میشوند و از نام گروه اطلاعی ندارند.

## 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 تهران

#### آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، خیابان توانیر، بعد از میدان عباسپور، بن بست یاس، پلاک ۳، واحد ۱۲

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1434874983

#### تاریخ تایید

2021-06-23, ۱۴۰۰/۰۴/۰۲

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.CHMC.REC.1400.059

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آجیتاسیون و تهوع و استفراغ

#### کد ICD-10

#### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت تهوع و استفراغ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از انتقال بیمار به اتاق ریکاوری میزان Post operative nausea and vomiting اندازه گیری می‌شود

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

آجیتاسیون

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از انتقال بیمار به اتاق ریکاوری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معیار هذیان اضطرابی بیهوشی کودکان

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه اول پیش از القای بیهوشی 35mg/kg فنتانیل دریافت خواهند کرد. در مرحله بعدی با دریافت سوپلوران 8% تحت القای بیهوشی قرار خواهند گرفت. ادامه بیهوشی با استفاده از گاز استنشاقی ایزوفلوران خواهد بود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه دوم پیش از القای بیهوشی 35mg/kg فنتانیل دریافت خواهند کرد. در مرحله بعدی با دریافت پروپوفول به میزان 2mg/kg تحت القای بیهوشی قرار خواهند گرفت. ادامه بیهوشی با استفاده از گاز استنشاقی ایزوفلوران خواهد بود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهرامی

نام کامل فرد مسوول

سیده مهسا حسینی

آدرس خیابان

خیابان دماوند ، خیابان شهید کیایی ( قاسم آباد ) ، بیمارستان

کودکان بهرامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1434874983

تلفن

7972 7754 21 98+

ایمیل

bmalekianzadeh@sina.tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

تهران ، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی  
دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1434874983

تلفن

3685 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

سیده مهسا حسینی

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

تهران ، خیابان ولیعصر ، خیابان توانیر ، بن بست یاس ، پلاک ۳ ،

واحد ۱۲

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1434874983

تلفن

1764 5216 11 98+

فکس

ایمیل

Smahsahosseini1376@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

بیبا ملکیان زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران ، خیابان ولیعصر ، خیابان توانیر ، بن بست یاس ، پلاک ۳،

واحد ۱۲

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1434874983

تلفن

7267 957 912 98+

ایمیل

bmalekianzadeh@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیده مهسا حسینی

موقعیت شغلی

اینترنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
تهران ، خیابان ولیعصر ، خیابان توانیر ، بن بست یاس ، پلاک ۳ ،  
واحد ۱۲  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1434874983  
تلفن  
1764 5216 11 98+  
فکس  
ایمیل  
Smahsahosseini1376@gmail.com

## 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