پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز ۳ با گروه موازی با ۳۰ بیمار ، سه سویه 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 بهوشی 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 آژیتاسیون 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)

گروه‌های 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 آژیتاسیون درد پس از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211206053305N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-10-10, ۱۴۰۱/۰۷/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-10-10, ۱۴۰۱/۰۷/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-10-10, ۱۴۰۱/۰۷/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده مهسا حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 5216 1764

آدرس ایمیل

smahsahosseini1376@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

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 آژیتاسیون پس از انجام آسپیراسیون مغز استخوان و تزریق انتراتکال در کودکان مبتلا به کنسر مراجعه کننده به بیمارستان بهرامی

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 اینتراتکال 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 بلوک ها برابر بوده و در این کارآزمایی دو گروهی ، شرکت کنندگان با استفاده از بلوک های ۶ تایی به صورت مساوی به دو گروه ۱۵ نفره مداخله و کنترل تخصیص داده میشوند . ابزار تصادفی سازی نرم افزار های تولید توالی تصادفی خواهد بود . به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده خواهد شد . هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت میشود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شود . به منظور حفظ توالی تصادفی نیز ، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب صورت میگیرد .در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب داخل جعبه ای قرار میگیرند . در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان ، بر اسا ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه ، یکی از پاکت های 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 سویه 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 ، پلاک۳، 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 می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

2

شرح متغیر پیامد
آجیتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از انتقال بیمار به اتاق ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار هذیان اضطراری 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 سوفلوران 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
+98 21 7754 7972
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
+98 21 8163 3685
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
+98 11 5216 1764
فکس
ایمیل
Smahsahosseini1376@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
بیتا ملکیان زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ولیعصر ، خیابان توانیر ، بن بست یاس ، پلاک۳، واحد ۱۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1434874983
تلفن
+98 912 957 7267
ایمیل
bmalekianzadeh@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 11 5216 1764
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