

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

تاثیر میزان جریان گاز تازه بر روی سرعت اینداکشن استنشاقی با سووفلوران در کودکان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان سرعت اینداکشن بیهوشی استنشاقی با استفاده از سووفلوران با درصد ثابت ولی با مقادیر متفاوت Fresh Gas Flow در کودکان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه مداخله ای، یک سوپله کور، تصادفی شده، فاز 3، با استفاده از نرم افزار Power and Sample Size و با در نظر گرفتن خطای آلفای 5% و توان مطالعه 90%، سایز نمونه محاسبه شده برای هر گروه 17 مورد خواهد بود که با یک حاشیه امن اضافی تر حدود 15%، در کل 60 مورد (20 مورد در هر گروه) بیمار مطالعه خواهند شد. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 60 کودک سنین 6 ماه تا 8 سال و با ASA کلاس I و II کاندید جراحی های الکتیو ارتوپدیک در سه گروه جداگانه در بیمارستان شهدای تبریز مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. پس از اخذ رضایت آگاهانه از والدین به طور تصادفی در سه گروه مجزای A و B و C که بر اساس میزان FGF هنگام اینداکشن استنشاقی تعریف شده اند قرار خواهند گرفت. تمام موارد اینداکشن بیهوشی با ماشین بیهوشی Dräger Fabius plus و واپورایزر سووفلوران Dräger که جدیداً کالیبره شده اند انجام خواهد گرفت. فقط بیمار نسبت به داروی دریافتی کور می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 6 ماه تا 8 سال جراحی های الکتیو ارتوپدیک داشتن اندیکاسیون جهت روش القای بیهوشی استنشاقی

گروه های مداخله

سه گروه با نام های A و B و C و بر اساس میزان جریان گاز تازه ترتیب داده خواهند شد که گروه A = 2 L/min، گروه B = 4 L/min، گروه C = 6 L/min خواهند بود. در هر سه گروه از درصد خروجی ثابت سووفلوران یعنی 8% جهت اینداکشن بیهوشی استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان رسیدن به Bispectral Index از 60 تا 70 مدت زمان از بین رفتن واکنش به فشردن عضله تراپزیوس مدت زمان تا تعبیه Laryngeal Mask Airway وجود واکنش به تعبیه Laryngeal Mask Airway ضریب قلب فشار خون سچوریشن اکسیژن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220301054154N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-09-2022، ۱۴۰۱/۰۶/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-09-2022، ۱۴۰۱/۰۶/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-09-2022، ۱۴۰۱/۰۶/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام سادات طباطبایی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3385 4813

آدرس ایمیل

tabatabaeenezhadelham@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-02، ۱۴۰۰/۰۷/۱۰

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

تأثیر میزان جریان گاز تازه بر روی سرعت ایندکشن استنشاقی با سووفلوران در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر میزان جریان گاز تازه بر روی سرعت ایندکشن استنشاقی با سووفلوران در کودکان

هدف اصلی مطالعه درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 6 ماه تا 8 سال جراحی های الکتیو ارتوپدیک داشتن اندیکاسیون جهت روش القای بیهوشی استنشاقی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت والدین جراحی های اورژانس NPO نبودن کودکان با مشکلات بارز قلبی-عروقی کودکان با مشکلات ریوی کودکان با مشکلات نورولوژیک پیش بینی راه هوایی مشکل و تعیبه مشکل لاین ورودی کودکان با آنومالی های راه هوایی و صورت سابقه هایپرترمی بدخیم در خود کودک یا نزدیکان بیمار سابقه عفونت تنفسی حاد در هفته گذشته سابقه ریفلاکس گاستروازوفازیال

سن

از سن 6 ماهه تا سن 8 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از طریق لیست تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر افراد به سه گروه مداخله تخصیص داد خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فقط بیمار نسبت به داروی دریافتی کور می باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی (دانشگاه علوم

پزشکی تبریز)

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2021-09-28, ۱۴۰۰/۰۷/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.557

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر میزان جریان گاز تازه بر روی سرعت ایندکشن استنشاقی با

سووفلوران

کد ICD-10

T88.59

توصیف کد ICD-10

Other complications of anesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به Bispectral Index از 60 تا 70

مقاطع زمانی اندازه گیری

از شروع ایندکشن تا زمان رسیدن به Bispectral Index از 60 تا 70

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مانیتورینگ Bispectral Index بر اساس آنالیز

الگوریتمی امواج الکتروانسفالوگرام بیمار در حین بیهوشی، اندازه گیری

زمان با ثانیه

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان از بین رفتن واکنش به فشردن عضله تراپزیوس

مقاطع زمانی اندازه گیری

از شروع ایندکشن تا هنگام از بین رفتن واکنش به فشردن عضله

تراپزیوس

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق معاینه و مشاهده واکنش بیمار، اندازه گیری زمان با ثانیه

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان تا تعیبه Laryngeal Mask Airway

مقاطع زمانی اندازه گیری

از شروع ایندکشن تا تعیبه Laryngeal Mask Airway

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری زمان با واحد ثانیه

4

شرح متغیر پیامد

وجود واکنش به تعیبه Laryngeal Mask Airway

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین تعیبه Laryngeal Mask Airway

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده واکنش بیمار

5

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از اینداکشن و یک دقیقه بعد از اینداکشن و حین

کارگذاری Laryngeal Mask Airway

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب ضربان در دقیقه با استفاده از روش اندازه‌گیری غیر تهاجمی

ضربان قلب توسط دستگاه

6

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از اینداکشن و یک دقیقه بعد از اینداکشن و حین

کارگذاری Laryngeal Mask Airway

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از روش اندازه‌گیری غیر تهاجمی

فشار خون توسط دستگاه مانیتورینگ

7

شرح متغیر پیامد

سجوریشن اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از اینداکشن و یک دقیقه بعد از اینداکشن و حین

کارگذاری Laryngeal Mask Airway

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه پالس اکسی متر به درصد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نگه داشتن نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع اینداکشن تا اتمام بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع اینداکشن تا اتمام بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

برادیکاردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع اینداکشن تا اتمام بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب ضربان در دقیقه با استفاده از روش اندازه‌گیری غیر تهاجمی

ضربان قلب توسط دستگاه مانیتورینگ

4

شرح متغیر پیامد

افت فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع اینداکشن تا اتمام بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از روش اندازه‌گیری غیر تهاجمی

فشار خون توسط دستگاه

5

شرح متغیر پیامد

لارنگواسپاسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع اینداکشن تا اتمام بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

6

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع اینداکشن تا اتمام بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: A با FGF برابر با 2 L/min

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: B با FGF برابر با 4 L/min

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه مداخله: C با FGF برابر با 6 L/min

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود پربش

آدرس خیابان

جاده ائل گلی، خیابان گلشهر، بیمارستان شهدا

شهر

بیهوشی
آدرس خیابان
یاغچیان، خیابان گلشهر، بیمارستان شهدا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167846171
تلفن
5842 3385 41 98+
ایمیل
parishm@tbzmed.ac.ir

تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167846171
تلفن
3336 3389 41 98+
ایمیل
parishm@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مسعود پریش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
یاغچیان، خیابان گلشهر، بیمارستان شهدا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167846171
تلفن
009833855842
ایمیل
parishm@tbzmed.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز شهابی
آدرس خیابان
تبریز - خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - ساختمان
مرکزی شماره 2 طبقه سوم - معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
7310 3335 41 98+
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
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
مسعود پریش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
یاغچیان، خیابان گلشهر، بیمارستان شهدا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167846171
تلفن

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مسعود پریش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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

داده‌ها 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 داده‌ها یا مستندات وجود ندارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر مسعود پریش ایران-تبریز خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی، دفتر گروه بیهوشی masoudparish@yahoo.com تلفن:

009841341994

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کنندگان از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول حداکثر یک هفته به داده‌های حاصل از مطالعه دسترسی خواهند یافت.

سایر توضیحات

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)