

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

مقایسه تغییرات همودینامیک و عوارض نگهداری بیهوشی با ایزوفلوران و روش پروپوفول - رمی فنتانیل در شیرخواران تحت جراحی ترمیمی شکاف کام

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه، مقایسه تغییرات همودینامیک و عوارض نگهداری بیهوشی با ایزوفلوران و روش پروپوفول - رمی فنتانیل در شیرخواران تحت جراحی ترمیمی شکاف کام است. 126 کودک 4 تا 24 ماهه ASA I-II که تحت عمل شکاف کام قرار خواهند گرفت وارد مطالعه خواهند شد. سپس بیماران بصورت تصادفی تحت 2 روش نگهداری بیهوشی قرار خواهند گرفت. در گروه اول نگهداری بیهوشی با انفوزیون رمی فنتانیل (0.2-0.5 g/kg/min) و پروپوفول (150µg/kg/min-100) و گروه دوم تحت گاز استنشاقی ایزوفلوران با غلظت 1/2%-1/5% خواهد بود. هر دو گروه مخلوط O2-N2O با غلظت (50%-50%) در مدت نگهداری بیهوشی دریافت خواهند نمود. پایش شاخص دو طرفه مغزی (BIS-bispectral index) پس از القاء بیهوشی مورد استفاده قرار خواهد گرفت. سطح بیهوشی بیمار در مدت زمان بیهوشی، در حد $BIS=50 \pm 10$ حفظ خواهد شد. مورفین (0.1mg/kg) پانزده تا سی دقیقه قبل از اتمام عمل در گروه 1 تزریق خواهد شد. در هر دو گروه ضربان قلب، فشارخون، میزان فنتانیل، غلظتهای endtidal اکسیژن و دی اکسید کربن و ایزوفلوران، سرعت انفوزیون رمی فنتانیل، پروپوفول هر 10 دقیقه از ابتدای عمل تا انتهای آن ثبت و در دو گروه با یکدیگر مقایسه خواهند شد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2250 1526 41 98+

آدرس ایمیل

taherireza@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-21, ۱۳۹۰/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-21, ۱۳۹۰/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تغییرات همودینامیک و عوارض نگهداری بیهوشی با ایزوفلوران و روش پروپوفول - رمی فنتانیل در شیرخواران تحت جراحی ترمیمی شکاف کام

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تغییرات همودینامیک و عوارض نگهداری بیهوشی با ایزوفلوران و روش پروپوفول - رمی فنتانیل در شیرخواران تحت جراحی ترمیمی شکاف کام

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودک 4 تا 24 ماهه، ASA I-II، کاندید عمل شکاف کام معیارهای خروج: شیرخواران مستعد هیپوترمی بدخیم، اختلالات مغزی، سابقه آپنه و هر نوع اختلال سندرمی

سن

تا سن 2 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201103106022N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۲/۱۷, 07-05-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۲/۱۷, 2011-05-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا طاهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 126

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد واژیناسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 10 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار Flacc

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله تحت انفوزیون رمی فنتانیل 0.2-0.5 mic/kg/min و

پروپوفول 100-200 mic/kg/min قرار خواهد گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل تحت گاز استنشاقی ایزوفلوران 1.2-1.5% قرار خواهد

گرفت. مدت بیهوشی 4 ساعت خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان تبریز

نام کامل فرد مسوول

رضا طاهری

آدرس خیابان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مدیریت امور پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا استاد رحیمی

آدرس خیابان

تبریز- مدیریت امور پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مدیریت امور پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

1

شرح

Anaesthesia

کد ICD-10

Y48.0

توصیف کد ICD-10

Anaesthetics and therapeutic gases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 10 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار خون با فشارسنج و ضربان قلب با کمک الکتروکاردیوگرافی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

آدرس خیابان
تبریز-خیابان ششگلان-بیمارستان کودکان تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
4249 102 914 98+
فکس
ایمیل
dr.reza.taheri@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان کودکان تبریز
نام کامل فرد مسوول
رضا طاهری
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز-خیابان ششگلان-بیمارستان کودکان تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
4249 102 914 98+
فکس
ایمیل
dr.reza.taheri@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان کودکان تبریز
نام کامل فرد مسوول
رضا طاهری
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
رضا طاهری
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
dr.reza.taheri@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی