پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تغییرات همودینامیك و عوارض نگهداري بیهوشي با ایزوفلوران و روش پروپوفول – رمي فنتانیل در شیرخواران تحت جراحي ترمیمي شکاف کام

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه، مقایسه تغییرات همودینامیك و عوارض نگهداري بیهوشي با ایزوفلوران و روش پروپوفول – رمي فنتانیل در شیرخواران تحت جراحي ترمیمي شکاف کام است. 126 کودك 4 تا 24 ماهه ASA I-IIکه تحت عمل شکاف کام قرار خواهند گرفت وارد مطالعه خواهند شد. سپس بیماران بصورت تصادفي تحت 2 روش نگهداري بیهوشي قرارخواهند گرفت. در گروه اول نگهداري بیهوشي با انفوزیون رمي فنتانیل (0.2-0.5 µg/kg/min) و پروپوفول (100-150µg/kg/min) و گروه دوم تحت گاز استنشاقي ایزوفلوران با غلظت 1/2%-1/5% خواهد بود. هردو گروه مخلوط O2-N2o با غلظت (50%-50%) در مدت نگهداري بیهوشي دریافت خواهند نمود. پایش شاخص دو طرفه مغزي(BIS-bispectral index) پس از القاء بیهوشي مورد استفاده قرار خواهد گرفت. سطح بیهوشي بیمار در مدت زمان بیهوشي، در حد BIS=50±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، غلظتهاي endtidal اکسیژن و دياکسید کربن و ایزوفلوران، سرعت انفوزیون رمي فنتانیل، پروپوفول هر 10 دقیقه از ابتداي عمل تا انتهاي آن ثبت و در دو گروه با یکدیگر مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201103106022N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-05-07, ۱۳۹۰/۰۲/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا طاهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1526 2250

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 همودینامیك و عوارض نگهداري بیهوشي با ایزوفلوران و روش پروپوفول – رمي فنتانیل در شیرخواران تحت جراحي ترمیمي شکاف کام

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تغییرات همودینامیك و عوارض نگهداري بیهوشي با ایزوفلوران و روش پروپوفول – رمي فنتانیل در شیرخواران تحت جراحي ترمیمي شکاف کام

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودك 4 تا 24 ماهه، ASA I-II، کاندید عمل شکاف کام

معیارهای خروج: شیرخواران مستعد هیپرترمی بدخیم، اختلالات مغزی، سابقه آپنه و هر نوع اختلال سندرمی

سن

تا سن **2 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
مدیریت امور پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه-دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2010-10-07, ۱۳۸۹/۰۷/۱۵
کد کمیته اخلاق
5/4/5149

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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

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

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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
رضا طاهری
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
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