پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثرات نگهداري بيهوشي با سووفلوران و روش پروپوفول -رمي فتانيل برروي آستانه رفلکس چکشی کودکان در جراحي کاشت حلزون

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه تأثیر 2 روش بيهوشي استنشاقي با سووفلوران و روش بيهوشي وريدي توسط رمي فتانيل پروپوفول بر رفلکس چکشي در کودکان تحت عمل جراحي کاشت حلزون ميباشد. 36 کودک 6 ماهه تا 7 ساله ASA I-II دچار کاهش شنوائی کامل یا شدید حسی عصبی کاندید جراحی کاشت حلزون در بیمارستان کودکان جهت انتخاب و در دو گروه تخصیص می یابند. در گروه اول نگهداري بيهوشي با انفوزيون رمي فنتانيل و پروپوفول و گروه دوم تحت گاز استنشاقي سووفلوران خواهد بود. هر دو گروه مخلوط N2O – O2 با غلظت 50%-50% در مدت نگهداري بيهوشي دريافت خواهند نمود. پایش شاخص دو طرفه مغزي(BIS) پس از القاء بيهوشي برای پایش سطح بیهوشی مورد استفاده قرار خواهد گرفت و در حد BIS=50±10، حفظ خواهد شد. مورفين 0.1 mg /kg براي بي دردي بعد از عمل 15 الی 30 دقیقه قبل از اتمام عمل تجویز خواهد شد. رفلکس چکشی و تغییرات همودینامیک در طی بیهوشی و اتاق بهبودی اندازه گیری و در دو گروه مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201104026022N3**

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

2011-05-01, ۱۳۹۰/۰۲/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-01, ۱۳۹۱/۰۸/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات نگهداري بيهوشي با سووفلوران و روش پروپوفول –رمي فتانيل برروي آستانه رفلکس چکشی کودکان در جراحي کاشت حلزون

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داروهای بیهوشی بر روی رفلکس چکشی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کودکان دچار کاهش شنوائی کامل یا شدید حسی عصبی

معیار خروج: کودکان با سابقه عارضه جانبی به داروهای مورد استفاده در مطالعه

سن

تا سن **7 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو 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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه-دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2010-10-16, ۱۳۸۹/۰۷/۲۴
کد کمیته اخلاق
5/4/5447

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیهوشی
کد ICD-10
Y48.0
توصیف کد ICD-10
Anaesthetics and therapeutic gases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رفلکس چکشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی در زمان انجام تست میباشد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دستگاه مخصوص سنجش رفلکس چکشی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات همودینامیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 10 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط الکتروکاردیوگرافی و فشار سنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله نگهداري بيهوشي با انفوزيون وريدی رمي فنتانيل (mcg/kg/min0.2-0.5) و پروپوفول (mcg/kg/min100-200) خواهد بود. مدت بیهوشی بطور متوسط 4 ساعت خواهد بود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل تحت گاز استنشاقی سووفلوران 2-3% توسط ونتیلاتور قرار خواهد گرفت. مدت بیهوشی بطور متوسط 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
خیابان دانشگاه-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
خیابان ششگلان-بیمارستان کودکان تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1526 2250
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
خیابان ششگلان-بیمارستان کودکان تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1526 2250
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
+98 914 102 4249
فکس
ایمیل
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