

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثرات نگهداری بیهوشی با سووفلوران و روش پروپوفول - رمی فتانیل بر روی آستانه رفلکس چکشی کودکان در جراحی کاشت حلزون

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه تأثیر 2 روش بیهوشی استنشاقی با سووفلوران و روش بیهوشی وریدی توسط رمی فتانیل پروپوفول بر رفلکس چکشی در کودکان تحت عمل جراحی کاشت حلزون میباشد. 36 کودک 6 ماهه تا 7 ساله ASA I-II دچار کاهش شنوایی کامل یا شدید حسی عصبی کاندید جراحی کاشت حلزون در بیمارستان کودکان جهت انتخاب و در دو گروه تخصیص می یابند. در گروه اول نگهداری بیهوشی با انفوزیون رمی فتانیل و پروپوفول و گروه دوم تحت گاز استنشاقی سووفلوران خواهد بود. هر دو گروه مخلوط O2 - N20 با غلظت 50%-50% در مدت نگهداری بیهوشی دریافت خواهند نمود. پایش شاخص دو طرفه مغزی (BIS) پس از القاء بیهوشی برای پایش سطح بیهوشی مورد استفاده قرار خواهد گرفت و در حد  $BIS=50 \pm 10$ ، حفظ خواهد شد. مورفین  $0.1 \text{ mg/kg}$  برای بی دردی 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.

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

2011-05-01, 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 نگهداری بیهوشی با سووفلوران و روش پروپوفول - رمی فتانیل بر روی آستانه رفلکس چکشی کودکان در جراحی کاشت حلزون

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر داروهای بیهوشی بر روی رفلکس چکشی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کودکان دچار کاهش شنوایی 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

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104026022N3

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید 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

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

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله نگهداری بیهوشی با انفوزیون وریدی رمی فنتانیل (mcg/kg/min 0.2-0.5) و پروپوفول (mcg/kg/min 100-200) 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

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 سوبه 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

1389/07/24, 2010-10-16

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 چکنشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی در زمان انجام تست میباید

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه مخصوص سنجش رفلکس چکنشی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

تبریز  
کد پستی  
تلفن  
2250 1526 41 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.reza.taheri@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
رضا طاهری  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
تلفن  
4249 102 914 98+  
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

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  
2250 1526 41 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  
آدرس خیابان  
خیابان ششگلان-بیمارستان کودکان تبریز  
شهر