

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه میزان بروز عوارض برونکوسکوپي سخت به سه روش بیهوشی حفظ تنفس خودبخودی، تنفس کنترل‌ه با آتراکوریوم و تنفس کنترل‌ه با روکرونیوم در کودکان دچار آسپیراسیون جسم خارجی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان بروز عوارض برونکوسکوپي سخت به سه روش بیهوشی حفظ تنفس خودبخودی، تنفس کنترل‌ه با آتراکوریوم و تنفس کنترل‌ه با روکرونیوم در کودکان دچار آسپیراسیون جسم خارجی

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه‌های موازی، دو سو کور، تصادفی شده (بلوک‌های جایگزینی)، فاز 3 بر روی 63 کودک دچار آسپیراسیون جسم خارجی، برای تصادفی سازی از وب سایت www.sealedenvelope.com استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان کودکان علی اصغر انجام می شود. کودکان دچار آسپیراسیون جسم خارجی به صورت تصادفی به 3 گروه اختصاص می یابند. گروه اول به روش حفظ تنفس خودبخودی، گروه دوم به روش تنفس کنترل‌ه با آتراکوریوم و گروه سوم به روش تنفس کنترل‌ه با روکرونیوم جسم خارجی خارج می شود. در این مطالعه کودکان از نوع روش درمانی اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رضایت والدین برای شرکت در مطالعه بعد از انجام برونکوسکوپي، دامنه سنی 1 تا 6 سال کودکان دچار آسپیراسیون جسم خارجی و در صورتی که جسم خارجی در قسمت فوقانی راه هوایی اصلی و در محدوده لارنکس و یا هایپوفارنکس نباشد، در کلاس 1 و 2 ASA قرار

اشته باشند

گروه‌های مداخله

پس از القای بیهوشی استنشاقی با سوپولوران در هر سه گروه، در گروه P، انفوزیون پروپوفول با دوز 1-1.5 ماکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن در دقیقه شروع می شود و داروی شل کننده تزریق نخواهد شد و پس از 3 دقیقه برونکوسکوپي سخت شروع می شود در گروه R، روکرونیوم 0.3 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن تزریق می شود و پس از 3 دقیقه برونکوسکوپي شروع می شود، در این گروه انفوزیون پروپوفول انجام نمی شود در گروه A، آتراکوریوم 0.3 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن تزریق می شود و پس از 3 دقیقه برونکوسکوپي شروع می شود در این گروه انفوزیون پروپوفول انجام نمی شود

متغیرهای پیامد اصلی

لارنگواسپاسم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230506058100N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **14-06-2023**, 14-06-2023

زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **14-06-2023**, 14-06-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-14, 14-06-2023

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره چاووشی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2304 6253

آدرس ایمیل

chavoshi.t@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-30, 14-02-2023

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, 14-02-2024

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان بروز عوارض برونکوسکوپي سخت به سه روش بیهوشی حفظ تنفس خودبخودی، تنفس کنترل با آتراكوریوم و تنفس کنترل با روکرونیوم در کودکان دچار آسپیراسیون جسم خارجی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی بروز عوارض برونکوسکوپي در کودکان دچار آسپیراسیون جسم خارجی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت والدین برای شرکت در مطالعه بعد از انجام برونکوسکوپي دامنه سنی ۱ تا ۶ سال کودکان دچار آسپیراسیون جسم خارجی و در صورتی که جسم خارجی در قسمت فوقانی راه هوایی اصلی و در محدوده لارنکس و یا هایپوفارنکس نباشد از نظر شرایط زمینه ای در کلاس ۱ و ۲ ASA قرار داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

موارد اورژانسی کودکان مبتلا به آسم و راه هوایی تحریک پذیر آنومالی راه هوایی آلرژی دارویی به هر یک از داروهای مورد استفاده اختلال نورولوژیک و تشنج بیماری کلیوی بیماری قلبی عروقی اختلال نوروماسکولر اختلال متابولیک

سن

از سن 1 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 63

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی با سایز بلوک 6 استفاده می شود. از وب سایت <https://www.sealedenvelope.com> برای تهیه توالی های تصادفی استفاده می شود. هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده حاوی یک کد منحصر به فرد برای پنهان سازی است. لیست تصادفی شده در اختیار یکی از پرسنل اتاق عمل قرار می گیرد و او به محقق میگوید که هر بیمار در کدام گروه قرار بگیرد. سپس بیماران به 3 گروه اختصاص می یابند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور سازی بیمار: بیماران با توجه به شرایطی که دارند و بیهوش هستند از فرایند درمان بی اطلاع اند کورسازی پزشک: جهت کورسازی در هر ۳ گروه پروپوفول در سرنگ کشیده خواهد شد و به پمپ انفوزیون متصل می شود ولی فقط در گروه پروپوفول تزریق می شود، از سوی دیگر در هر ۳ گروه در سرنگ ۵ سی سی دارو کشیده می شود که در گروه پروپوفول آب مقطر است و در گروه روکرونیوم و آتراكوریوم دوز یکسان از داروی مربوطه می باشد و بدین ترتیب برای دستیاری ثبت کننده اطلاعات و فرد انجام دهنده برونکوسکوپي افتراق گروه پروپوفول از دو گروه دیگر میسر نیست

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

17-04-2023, 1398/01/24

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1402.026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسپیراسیون جسم خارجی

کد ICD-10

T17.9

توصیف کد ICD-10

Foreign body in respiratory tract, part unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لارنگواسپاسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع برونکوسکوپي تا خاتمه بیهوشی و بیدار شدن بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

افت اشباع اکسیژن به دنبال بسته شدن اپی گلو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه P یا پروپوفول: پس از القای بیهوشی استنشاقی با سووفلوران، انفوزیون پروپوفول با دوز ۱۰۰-۸۰ ماکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن در دقیقه شروع می شود و داروی شل کننده تزریق خواهد شد و پس از ۳ دقیقه برونکوسکوپي سخت شروع می شود، در این گروه با کنترل آمیوبگ و حرکات قفسه سینه در صورت نیاز تنفس کمکی داده می شود و پس از اتمام پروسیجر، داروها حذف می شوند.

طبقه بندی

2

شرح مداخله

گروه R یا روکرونیوم : پس از القای بیهوشی استنشاقی با سووفلوران، ۰.۳ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن روکرونیوم تزریق می شود و پس از ۳ دقیقه برونکوسکپی شروع می شود، در این گروه انفوزیون پروپوفول انجام نمی شود و لاین اکسیژن از طریق رابط کنار برونکوسکوپ (T segment) متصل میشود و تنفس کنترل به آمبوگ از طریق سیستم میلسون D داده می شود. در صورت طولانی شدن پروسیجر و نیاز به تکرار دوز شل کننده ۰.۲ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن و ۰.۳ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن روکرونیوم تجویز میگردد. پس از اتمام پروسیجر تنفس با face mask و اکسیژن و سووفلوران دوز کم (۱٪) ادامه میابد تا تنفس بیمار برگردد و پس آن سووفلوران قطع میشود و رپورس با آتروپین ۰.۰۲ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن و نتوستگمین ۰.۰۵ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن انجام میشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

3

شرح مداخله

گروه A یا آتراكوریوم: پس از القای بیهوشی استنشاقی با سووفلوران، ۰.۳ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن آتراكوریوم تزریق می شود و پس از ۳ دقیقه برونکوسکپی شروع می شود در این گروه انفوزیون پروپوفول انجام نمی شود و لاین اکسیژن از طریق رابط کنار برونکوسکوپ (T segment) متصل میشود و تنفس کنترل به آمبوگ از طریق سیستم میلسون D داده می شود. در صورت طولانی شدن پروسیجر و نیاز به تکرار دوز شل کننده ۰.۲ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن و ۰.۳ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن آتراكوریوم تجویز میگردد. پس از اتمام پروسیجر تنفس با face mask و اکسیژن و سووفلوران دوز کم (۱٪) ادامه میابد تا تنفس بیمار برگردد و پس آن سووفلوران قطع میشود و رپورس با آتروپین ۰.۰۲ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن و نتوستگمین ۰.۰۵ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان علی اصغر

نام کامل فرد مسوول

طاہره چاووشی

آدرس خیابان

بزرگراه مدرس، خیابان ظفر، پلاک 193

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

6253 2304 21 98+

ایمیل

chavoshi.t@iums.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

رضا فلک

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

falak.r@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

طاہره چاووشی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بزرگراه مدرس، خیابان ظفر، بیمارستان کودکان علی اصغر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

6253 2304 21 98+

فکس

ایمیل

Chavoshi.t@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

طاهره چاووشی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بزرگراه مدرس، خیابان طفر، بیمارستان کودکان علی اصغر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

6253 2304 21 98+

فکس

ایمیل

Chavoshi.t@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

طاهره چاووشی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بزرگراه مدرس، خیابان طفر، بیمارستان کودکان علی اصغر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

6253 2304 21 98+

فکس

ایمیل

Chavoshi.t@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد