

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر پروپوفول، کتامین و کتوفول در کنترل آرتاسیون اطفال بعد از هرنیورافی

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر پروپوفول، کتامین و کتوفول در کنترل آرتاسیون اطفال بعد از جراحی هرنیورافی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور با گروه های موازی و فاز 3 که بر روی 105 بیمار انجام خواهد شد. بیماران در یکی از سه گروه دریافت کننده پروپوفول، کتامین و کتوفول قرار خواهند گرفت. تصادفی سازی با روش block randomization با استفاده از نرم افزار Random allocation انجام خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور، کودکان تحت هرنیورافی در بیمارستان شهید مطهری ارومیه وارد مطالعه خواهند شد. بیماران در اتاق عمل تحت مانیتورینگ های روتین مانند الکتروکاردیوگرافی، پالس اکسی متری و فشار سنج غیرتهاجمی قرار خواهند گرفت. سپس بعد از القاء بیهوشی عمومی با سوفلوران، 105 بیمار بصورت تصادفی در یکی از سه گروه پروپوفول 0.5 میلی گرم، کتامین 0.5 میلی گرم و کتوفول 0.5 میلی گرم قرار خواهند گرفت. مطالعه بصورت دو سویه کور انجام خواهد شد که بیمار و محقق اصلی که ارزیابی کننده پیامدها خواهد بود از قرارگیری بیمار در یکی از گروه های مداخله بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه، 105 کودک 2 تا 4 سال تحت هرنیورافی با بیهوشی عمومی وارد مطالعه خواهند شد. کودکان با عقب ماندگی ذهنی، بیماری های نورولوژیک و ربوی وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه های مداخله

در تمام بیماران بعد از القا بیهوشی عمومی با سوفلوران، برای بیماران در گروه یک پروپوفول 0.5 میلی گرم، در گروه دو کتامین 0.5 میلی گرم و در گروه سه کتوفول 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم بدن بصورت وریدی تزریق خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره آرتاسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201207049639N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۳/۲۲, 12-06-2023

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۳/۲۲, 12-06-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۲۲, 2023-06-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی هوشیار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9931 3346 44 98+

آدرس ایمیل

hooshyar.h@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۰۱, 2023-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۳۰, 2024-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پروپوفول، کتامین و کتوفول در کنترل آرتاسیون اطفال بعد از هرنیورافی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروپوفول، کتامین و کتوفول بر روی آرتاسیون بعد از هرنیورافی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکات تحت هر نیورافی با بیهوشی عمومی سن بین 2-4 سال بیماران با وضعیت فیزیکی کلاس یک و دو بر اساس معیار انجمن بیهوشی آمریکا (ASA II و ASA II)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عقب افتادگی ذهنی بیماری های نورولوژیک ناهنجاری راه هوایی فوقانی سابقه آسم یا سایر بیماری های ریوی عفونت های ریوی در ۴ هفته اخیر

سن

از سن 2 ساله تا سن 4 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک (Block randomization) بر اساس اعداد تولید شده توسط نرم افزار کامپیوتری Random allocation در گروه های مداخله قرار خواهند گرفت. بدین ترتیب که در این نرم افزار ابتدا تعداد گروه ها و تعداد کل حجم نمونه تعیین شده وارد خواهد شد و سپس در بخش block، روش Block randomization انتخاب خواهد شد. بیماران بر اساس شماره های داده شده در یکی از گروه های مداخله قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دوسوبه کور انجام خواهد شد. بیمار و محقق اصلی که ارزیابی کننده پیامدها خواهد بود از قرارگیری بیمار در یکی از گروه های مداخله بی اطلاع خواهند بود. سرنگ های حاوی داروها از نظر شکل و اندازه یکسان خواهند بود و دارو توسط متخصص بیهوشی (غیر از ارزیابی کننده پیامدها) تجویز خواهد شد. بنابراین، به پزشک جدول اعداد تولید شده توسط نرم افزار کامپیوتری داده شده و پزشک بیماران را بر اساس ترتیب شماره ها وارد گروه ها خواهد کرد و در نهایت نام گروه ها با حروف A، B و C نام گذاری خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه؛ بلوار جهاد؛ خیابان رسالت؛ دانشگاه علوم پزشکی.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2023-03-08, 1401/12/17

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1401.422

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتیاسیون بعد از جراحی

کد ICD-10

R45.1

توصیف کد ICD-10

Restlessness and agitation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره آرتیاسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از اکستوباسیون، زمان ترک اتاق عمل، ریکاوری، ۳۰ دقیقه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه چهار آیتمی برای سنجش آرتیاسیون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ریکاوری، 30 دقیقه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Consolability cry activity leg face

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 15 دقیقه تا یک ساعت و در ساعات 6، 12 و 24 بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسیمتری

3

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

تا 24 ساعت بعد از جراحی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای بیماران در گروه یک بعد از القا بیهوشی عمومی توسط سوفلوران، پروپوفول 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم بدن بصورت وریدی تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: برای بیماران در گروه دو بعد از القا بیهوشی عمومی توسط سوفلوران، کتامین 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم بدن بصورت وریدی تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: برای بیماران در گروه سه بعد از القا بیهوشی عمومی توسط سوفلوران، کتوفول 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم بدن بصورت وریدی تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مطهری ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر هادی هوشیار

آدرس خیابان

ارومیه؛ خیابان کاشانی؛ بیمارستان شهید مطهری.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

8293 3198 44 98+

ایمیل

hooshyar.h@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر صابر قلی زاده

آدرس خیابان

ارومیه؛ بلوار جهاد؛ خیابان رسالت؛ دانشگاه علوم پزشکی ارومیه.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

gholizadeh.s@umsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر هادی هوشیار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ارومیه؛ خیابان کاشانی؛ بیمارستان شهید مطهری.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

8293 3193 44 98+

ایمیل

hooshyar.h@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
8293 3198 44 98+
ایمیل
hooshyar.h@umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات بیماران بدون ذکر نام قابل ارائه می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط برای اهداف پژوهشی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق مکاتبه با آدرس ایمیل نویسنده مسئول :
hooshyar.h@umsu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق مکاتبه با آدرس ایمیل نویسنده مسئول :
hooshyar.h@umsu.ac.ir
سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول
دکتر هادی هوشیار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ارومیه؛ خیابان کاشانی؛ بیمارستان شهید مطهری.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
8293 3198 44 98+
ایمیل
hooshyar.h@umsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر هادی هوشیار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ارومیه؛ خیابان کاشانی؛ بیمارستان شهید مطهری.
شهر
ارومیه
استان