# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# بررسی مقایسه ایی تاثیر استفاده از سه روش بیهوشی با پروپوفول، سووفلوران، دکسمدتومیدین بر روی عوارض تنفسی در کودکان 1 ماه تا 3 سال تحت برونکوسکوپی فیبر اپتیک

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین و مقایسه استفاده از سه روش بیهوشی با پروپوفول، سووفلوران، دکسمدتومیدین بر روی عوارض تنفسی در کودکان 1 ماه تا 3 سال تحت برونکوسکوپی فیبر اپتیک

**طراحی**
کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دوسوکور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 120 بیمار

**نحوه و محل انجام مطالعه**
در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی شده، 120 کودک واجد شرایط ورود به مطالعه، مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به 3 گروه تقسیم می شوند. به بیماران به ترتیب سه داروی پروپوفول، سووفلوران، دکسمدتومیدین داده می شود. مداخله به صورتی انجام خواهد شد که بیمار و محقق و تحلیل گر آماری از نوع مداخله هیچ آگاهی نخواهند داشت. سپس پارامترهای همودینامیک و عوارض تنفسی بیماران ارزیابی و در بین سه گروه مقایسه خواهد شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیار ورود به مطالعه شامل کودکان 1 ماه تا 3 سال، کاندید برونکوسکوپی فیبر اپتیک تشخیصی، با ASA برابر I یا II و رضایت به شرکت در مطالعه می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل داشتن بیماری های زمینه ای و برونکوسکوپی درمانی(وجود جسم خارجی و..) می باشد.

**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله اول: بیماران در این گروه تحت بیهوشی با سوفلوران استنشاقی قرار می گیرند. گروه مداخله دوم: بیماران در این گروه تحت ایندااکشن بیهوشی با 1mg/kg پروپوفول قرار گرفته و سپس بعنوان نگهدارنده بیهوشی از پروپوفول با دوز 0.6mg/kg/h قرار می گیرند. گروه مداخله سوم: بیماران در این گروه تحت ایندااکشن بیهوشی با دکسمدتومیدین با دوز 1µg/kg انجام شده و بعنوان نگهدارنده بیهوشی از دکسمدتومیدین با دوز 1µg/kg/h استفاده می شود.

**متغیرهای پیامد اصلی**
فشارخون؛ ضربان قلب؛ درصد اشباع اکسیژن(SPO2)؛ عوارض تنفسی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200825048515N69**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-18, ۱۴۰۲/۰۳/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-18, ۱۴۰۲/۰۳/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2023-06-18, ۱۴۰۲/۰۳/۲۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
آسیه مقامی مهر
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 31 0000 0000
**آدرس ایمیل**
asimaghami@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2023-07-21, ۱۴۰۲/۰۴/۳۰
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی مقایسه ایی تاثیر استفاده از سه روش بیهوشی با پروپوفول، سووفلوران، دکسمدتومیدین بر روی عوارض تنفسی در کودکان 1 ماه

تا 3 سال تحت برونکوسکوپی فیبر اپتیک

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیر استفاده از سه روش بیهوشی با پروپوفول، سووفلوران، دکسمدتومیدین بر روی عوارض تنفسی در کودکان 1 ماه تا 3 سال تحت برونکوسکوپی فیبر اپتیک
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
کودکان 1 ماه تا 3 سال کاندید برونکوسکوپی فیبر اپتیک تشخیصی ASA برابر I یا II رضایت به شرکت در مطالعه
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
داشتن بیماری های زمینه ای (شامل بیماری قلبی، بیماری متابولیک، سابقه تشنج، ICP بالا، پورفیری، بیماری تیروئید) برونکوسکوپی درمانی(وجود جسم خارجی و..)
**سن**
از سن **1 ماهه** تا سن **3 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
2
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
در این مطالعه 120نفر از کودکان واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس بر روی 40 برگ حرف A و 40 برگ حرف B و بر روی 40 برگ حرف C نوشته می شود و هر کدام در یک پاکت قرار داده می شوند. سپس از هر یک از والدین بیماران خواسته می شود که از بین پاکت ها، یک پاکت را انتخاب کنند. برحسب پاکت انتخاب شده، بیمار به یکی از سه گروه تخصیص داده خواهد شد.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
برای اینکه شرایط دوسوکور بودن مطالعه رعایت گردد، سه داروی پروپوفول، سووفلوران، دکسمدتومیدین توسط پرستار اتاق عمل (بدون اطلاع محقق) بصورت روزانه آماده و داخل‌کیسه گذاشته خواهد شد و با برچسب A, B, C مشخص خواهد شد و روزانه در اختیار متخصص بیهوشی(محقق) گذاشته می‌شود. بنابراین محقق، بیمار، فرد ثبت کننده اطلاعات کلینیکالی و پایه بیماران و نیز تحلیل گر آماری، نسبت به نوع مداخله آگاهی نخواهد داشت.
**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 اصفهان
**آدرس خیابان**
میدان آزادی، خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8179964167
**تاریخ تایید**
2023-04-15, ۱۴۰۲/۰۱/۲۶
**کد کمیته اخلاق**
IR.MUI.MED.REC.1402.043

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
برونکوسکوپی فیبر اپتیک
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
فشارخون
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بدو ورود به اتاق عمل، و هر 5 دقیقه حین برونکوسکوپی و هر 15 دقیقه حین ریکاوری تا پایان ریکاوری
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه مانیتورینگ

**2**

**شرح متغیر پیامد**
ضربان قلب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بدو ورود به اتاق عمل، و هر 5 دقیقه حین برونکوسکوپی و هر 15 دقیقه حین ریکاوری تا پایان ریکاوری
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه مانیتورینگ

**3**

**شرح متغیر پیامد**
درصد اشباع اکسیژن(SPO2)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بدو ورود به اتاق عمل، و هر 5 دقیقه حین برونکوسکوپی و هر 15 دقیقه حین ریکاوری تا پایان ریکاوری
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه مانیتورینگ

**4**

**شرح متغیر پیامد**
عوارض تنفسی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در حین برنکوسکوپی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مشاهده

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله اول: بیماران در این گروه تحت بیهوشی با سوفلوران استنشاقی قرار می گیرند. بدین صورت که ابتدا با 2MAC اینداکشن شده و پس از عمیق شدن بیهوشی، بعنوان نگهدارنده بیهوشی سوفلوران 3.3%( معادل1MAC) دریافت می کنند. زمانیکه نمره سدیشن بیمار به 3 برسد، برونکوسکوپیست شروع به انجام پروسیجر می کند.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله دوم: بیماران در این گروه تحت اینداکشن بیهوشی با 1mg/kg پروپوفول قرار گرفته و سپس بعنوان نگهدارنده بیهوشی از پروپوفول با دوز 0.6mg/kg/h قرار می گیرند. زمانیکه نمره سدیشن بیمار به 3 برسد، برونکوسکوپیست شروع به انجام پروسیجر می کند.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**
گروه مداخله سوم: بیماران در این گروه تحت اینداکشن بیهوشی با دکسمدتومیدین با دوز 1µg/kg انجام شده و بعنوان نگهدارنده بیهوشی از دکسمدتومیدین با دوز 1µg/kg/h استفاده می شود. زمانیکه نمره سدیشن بیمار به 3 برسد، برونکوسکوپیست شروع به انجام پروسیجر می کند.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان امام حسین(ع) اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
امیر شفا
**آدرس خیابان**
خیابان امام خمینی
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8195163381
**تلفن**
+98 31 3386 6266
**ایمیل**
shafa_amir@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
غلامرضا عسکری
**آدرس خیابان**
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673461
**تلفن**
+98 31 3668 8597
**ایمیل**
dean@med.mui.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
خیر
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**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 اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
امیر شفا
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
خیابان امام خمینی بیمارستان امام حسین(س)؛ گروه بیهوشی
**شهر**

اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174675731
**تلفن**
+98 31 3620 2020
**ایمیل**
shafa_amir@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
امیر شفا
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
خیابان امام خمینی بیمارستان امام حسین(س)؛ گروه بیهوشی
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174675731
**تلفن**
+98 31 3620 2020
**ایمیل**
shafa_amir@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
محمد جعفری
**موقعیت شغلی**
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
بلوار صفه؛ بیمارستان الزهرا(س)؛ گروه بیهوشی
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174675731
**تلفن**
+98 31 3620 2020
**ایمیل**
shafa_amir@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
**پروتکل مطالعه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نقشه آنالیز آماری**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد