

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه استفاده از سه روش بیهوشی با پروپوفول، سوپوفلوران، دکسمتومیدین 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، سوپوفلوران، دکسمتومیدین 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.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: بیماران در این گروه تحت بیهوشی با سوپوفلوران استنشاقی قرار می گیرند. گروه مداخله دوم: بیماران در این گروه تحت ایندکشن 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 ایندکشن بیهوشی با دکسمتومیدین با دوز 1µg/kg انجام شده و بعنوان نگهدارنده بیهوشی از دکسمتومیدین 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: 18-06-2023, 1402/03/28

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-06-2023, 1402/03/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-06-2023, 1402/03/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه مقامی مهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 0000 31 98+

آدرس ایمیل

asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-21, 1402/04/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-19, 1402/12/29

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، سوپوفلوران، دکسمتومیدین بر روی عوارض تنفسی در کودکان 1 ماه

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر استفاده از سه روش بیهوشی با پروپوفول، سووفلوران، دکسمتومیدین بر روی عوارض تنفسی در کودکان 1 ماه تا 3 سال تحت برونکوسکوپ 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 برونکوسکوپ فیبر اپتیک تشخیصی ASA برابر 1 یا 2 رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری‌های زمینه‌ای (شامل بیماری قلبی، بیماری متابولیک، سابقه تشنج، ICP بالا، پورفیری، بیماری تیروئید) برونکوسکوپ 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 120 نفر 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 می‌شود و هر کدام در یک پاکت قرار داده می‌شوند. سپس از هر یک از والدین بیماران خواسته می‌شود که از بین پاکت‌ها، 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای اینکه شرایط دوسوکور بودن مطالعه رعایت گردد، سه داروی پروپوفول، سووفلوران، دکسمتومیدین توسط پرستار اتاق عمل (بدون اطلاع محقق) بصورت روزانه آماده و داخل کیسه 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

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

15-04-2023, 1399/01/26

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1402.043

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

برونکوسکوپ 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 برونکوسکوپ 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 برونکوسکوپ 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 برونکوسکوپ و هر 15 دقیقه حین ریکاوری تا پایان ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

شرح متغیر پیامد
عوارض تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین برونکوسکوپی
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 می‌گیرند. بدین صورت که ابتدا با 2MAC اینداکشن شده و پس از عمیق شدن بیهوشی، بعنوان نگهدارنده بیهوشی سوفلوران 3.3% (معادل 1MAC) دریافت می‌کنند. زمانیکه نمره سدیشن بیمار به 3 برسد، برونکوسکوپیست شروع به انجام پروسیجر می‌کند.

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 می‌گیرند. زمانیکه نمره سدیشن بیمار به 3 برسد، برونکوسکوپیست شروع به انجام پروسیجر می‌کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: بیماران در این گروه تحت اینداکشن بیهوشی با دکسمتومیدین با دوز 1µg/kg انجام شده و بعنوان نگهدارنده بیهوشی از دکسمتومیدین با دوز 1µg/kg/h استفاده می‌شود. زمانیکه نمره سدیشن بیمار به 3 برسد، برونکوسکوپیست شروع به انجام پروسیجر می‌کند.

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
6266 3386 31 98+
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

8597 3668 31 98+

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

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 صفا؛ بیمارستان الزهرا(س)؛ گروه بیهوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

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

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
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

2020 3620 31 98+

ایمیل

shafa_amir@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس