

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه اثر داروی میدازولام، فنتانیل و ترکیب آنها بر روی بروز خروج لوله تنفسی در کودکان بستری در بخش مراقبتهای ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه می خواهیم مشخص کنیم که چه ترکیبی از داروهای ضد درد و خواب آور اثر بهتری روی کودکان بستری در بخش مراقبتهای ویژه دارد. این یک مطالعه تصادفی، برچسب باز و تک مرکزی بر روی 200 کودک بستری در بخش مراقبتهای ویژه کودکان است. کودکانی که در این مطالعه وارد می شوند به یکی از 3 گروه مشخص شده به صورت تصادفی از طریق جدول اعداد تصادفی تخصیص می یابند. بیمارانی که لوله گذاری مشکل و یا ناپایداری همودینامیکی دارند از مطالعه حذف می گردند. مداخلات مورد نظر در این مطالعه عبارتند از: گروه مداخله 1: درمان با فنتانیل به تنهایی با دوز وریدی 1 تا 3 میکروگرم به ازای هر کیلو وزن بدن در ساعت با هدف حفظ امتیاز رامزی بین 2 تا 3 در طول مدت تهویه مکانیکی. گروه مداخله 2: درمان ترکیبی با میدازولام و فنتانیل با دوز میدازولام وریدی 0.15 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن در ساعت و فنتانیل با دوز وریدی 1 تا 3 میکروگرم به ازای هر کیلو وزن بدن در ساعت با هدف حفظ امتیاز رامزی بین 2 تا 3 در طول مدت تهویه مکانیکی. گروه کنترل: درمان با میدازولام به تنهایی با دوز وریدی 0.15 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن در ساعت با هدف حفظ امتیاز رامزی بین 2 تا 3 در طول مدت تهویه مکانیکی. تعداد دفعاتی که کودک لوله تنفسی خود را خارج کرده است و تعداد روزهایی که کودک تحت تنفس مکانیکی است به عنوان پیامد ثبت و مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201611159475N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۱/۲۴، 12-02-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-02-2017، ۱۳۹۵/۱۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید بهادر میررحیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده داروسازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8820 0118

آدرس ایمیل

mirrahimi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

حمایت مالی مرکز تحقیقات پاتولوژی اطفال دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-01، ۱۳۹۴/۰۷/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-01، ۱۳۹۵/۰۷/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر داروی میدازولام، فنتانیل و ترکیب آنها بر روی بروز خروج لوله تنفسی در کودکان بستری در بخش مراقبتهای ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر داروی میدازولام، فنتانیل و ترکیب آن ها بر دفعات سلف اکستوباسیون

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: کودکان بستری در بخش مراقبتهای ویژه که تحت تهویه مکانیکی بوده و سطح هوشیاری عادی دارند. معیارهای خروج از مطالعه: سختی در اداره راه هوایی به صورت اشکال ساختاری در راه هوایی (شکاف کام، سندروم پیر رابین)؛ بیمارهای سیستمیک که قرار دادن لوله تنفسی را مشکل می کند (موکوپلی ساکارویدوزیس)؛ امتیاز مالاپاتی بیش از 2 و ناپایداری وضعیت

همودینامیکی

سن

از سن 1 ماهه تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت گرفته است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1985717434

تاریخ تایید

1394/07/24, 2015-10-16

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RAM.REC.1394.253

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جدا شدن از تهویه مکانیکی

کد ICD-10

Z51.8

توصیف کد ICD-10

Other specified medical care

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات جدا کردن لوله تهویه توسط بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مدت تهویه مکانیکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

روزهای تحت تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان بستری در مراقبت‌های ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان با میدازولام به تنهایی با دوز وریدی 0.15 میلی

گرم به ازای هر کیلو وزن بدن در ساعت با هدف حفظ امتیاز رامزی بین

2 تا 3 در طول مدت تهویه مکانیکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1: درمان با فنتانیل به تنهایی با دوز وریدی 1 تا 3

میکروگرم به ازای هر کیلو وزن بدن در ساعت با هدف حفظ امتیاز

رامزی بین 2 تا 3 در طول مدت تهویه مکانیکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: درمان ترکیبی با میدازولام و فنتانیل با دوز میدازولام

وریدی 0.15 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن در ساعت و فنتانیل با

دوز وریدی 1 تا 3 میکروگرم به ازای هر کیلو وزن بدن در ساعت با هدف

حفظ امتیاز رامزی بین 2 تا 3 در طول مدت تهویه مکانیکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مفید

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سارا سالاریان

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، تقاطع میرداماد بیمارستان کودکان مفید.

شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی ضیایی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشکده پزشکی، طبقه

شوم

شهر

تهران

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سجاد رضوی

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی و مراقبتهای ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، تقاطع میرداماد، بیمارستان اطفال مفید

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1924 2293 21 98+

فکس

ایمیل

sajadrazavi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سارا سالاریان

موقعیت شغلی

استادیار، فوق تخصص مراقبتهای ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، تقاطع میرداماد، بیمارستان اطفال مفید.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9004 2225 21 98+

فکس

ایمیل

sarasalarian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهادر میررحیمی

موقعیت شغلی

استادیار فارماکوتراپی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، تقاطع میرداماد، بیمارستان مفید

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7020 2222 21 98+

فکس

ایمیل

mirrahimi@sbmu.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی