

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی اثر بخشی و ایمنی کتامین خوراکی با دوز پایین جهت کنترل درد هنگام رگ گیری کودکان

۱۳۹۴/۰۴/۱۵, 2015-07-06

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثر بخشی و ایمنی کتامین خوراکی با دوز پایین جهت کنترل درد هنگام رگ گیری کودکان طراحی انجام مطالعه: آینده نگر، تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی روش انجام مطالعه: معیارهای اصلی ورود به مطالعه: کودکان 3 تا 6 سالگی وارد مطالعه می شوند که در حین ورود به مطالعه شکایت از درد نداشته و دلیل مراجعه به اورژانس بیماری ها یا شرایطی بوده است که با درد همراه نیست؛ همچنین شرایط این کودکان به نحوی است که نیاز اورژانسی به رگ گیری ندارند؛ در ضمن کودکانی وارد مطالعه میشوند که قادر به مصرف خوراکی دارو باشند. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: داشتن هر گونه شرایط بالینی که انجام پروسیجر در آن اورژانس بوده و فرصت 20-30 دقیقه ای جهت مصرف ضد درد ندارند؛ داشتن هر گونه منع مصرف تجویز کتامین (فشار خون بالا؛ فشار خون سیستولیک بالاتر از 180 میلی متر جیوه؛ فشار داخل جمجمه بالا؛ فشار داخل چشم بالا؛ نارسایی قلبی؛ بیماریهای تیروئید؛ ناپایداری سیستم تنفسی و... حجم نمونه: 70 بیمار مداخله مورد مطالعه: در گروه دارو کتامین (فرمولاسیون وریدی) مخلوط شده در شربت پرتقال با دوز 3 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن کودک بصورت خوراکی تک دوز به آنها داده میشود. در گروه کنترل بیماران صرفاً شربت پرتقال دریافت می کنند. پس از مدت زمان 20 تا 30 دقیقه رگ گیری انجام شده و میزان درد بیماران در دو گروه در حین پروسیجر با مقیاس های مورد نظر اندازه گیری میشود. پیامدهای مورد مطالعه: در صورت مشاهده کنترل معنا دار درد و اضطراب در کودکان و ایمن بودن مصرف کتامین در هنگام رگ گیری امکان استفاده از کتامین در این اندیکاسیون و نیز سایر پروسیجرهای دردناک مطرح می گردد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تکتم فقیهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران- دانشکده داروسازی- گروه داروسازی بالینی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6695 4709

آدرس ایمیل

tfaghihi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, 1392/12/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, 1394/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی و ایمنی کتامین خوراکی با دوز پایین جهت کنترل درد هنگام رگ گیری کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کتامین در درد کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: کودکانی وارد مطالعه می شوند که در حین ورود به مطالعه شکایت از درد نداشته و دلیل مراجعه به اورژانس

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201504251764N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/04/15, 06-07-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد در هنگام رگ گیری از کودکان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد هنگام رگ گیری کودکان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه پس از مصرف کتامین خوراکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیارهای اندازه گیری درد در کودکان (Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale, Visual Analog Scale)

2

شرح متغیر پیامد

همکاری موقع رگ گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه پس از دریافت کتامین خوراکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس میزان سدیشن در هنگام رگ گیری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض احتمالی ناشی از مصرف کتامین خوراکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت اول دریافت دارو و طی 24 ساعت اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست عوارض جانبی داروی کتامین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پس از کسب رضایت نامه از والدین، بیماران با روش بلوک چهار تایی به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. سپس در مورد هر کدام پرسش نامه ای شامل اطلاعات دموگرافیک، سن، جنس، وزن، شکایت اصلی ASAClass، تشخیص اولیه بیمار، دریافت داروهای همزمان، محل رگ گیری، نوع آنژیوتیک، طول مدت انجام پروسیجر، تشخیص نهایی و سایر اطلاعات لازم درج می شود. در گروه مداخله کتامین (فرمولاسیون وریدی) مخلوط شده در شربت پرتقال با دوز 3 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم بصورت خوراکی تک دوز به آنها داده میشود. پس از مدت زمانی 20 تا 30 دقیقه رگ گیری انجام شده و میزان درد بیماران در حین پروسیجر با مقیاس های مورد نظر اندازه گیری میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

بیماری ها یا شرایطی بوده است که با درد همراه نیست؛ همچنین شرایط این کودکان به نحوی است که نیاز اورژانسی به رگ گیری ندارند؛ در ضمن کودکانی وارد مطالعه میشوند که قادر به مصرف خوراکی دارو باشند. معیارهای خروج از مطالعه: 1. داشتن هر گونه شرایط مدیکال که انجام پروسیجر در آن اورژانس بوده و فرصت 20-30 دقیقه ای جهت مصرف ضد درد ندارند. 2. داشتن هر گونه کنترااندیکاسیون تجویز کتامین (فشار خون بالا؛ فشار خون سیستولیک بالاتر از 180 میلی متر جیوه؛ فشار داخل جمجمه بالا؛ فشار داخل چشم بالا؛ نارسایی قلبی؛ بیماریهای تیروئید؛ ناپایداری سیستم تنفسی و... 3. سابقه دریافت کتامین توسط بیمار طی 24 ساعت گذشته در همین مرکز (در همین طرح)؛ در مواردی که جهت بیمار چند پروسیجر طی 24 ساعت انجام میشود کتامین فقط در یک نوبت آن تجویز میشود. 4. ASA بیشتر یا مساوی 3. 5. معاینه عصبی غیر نرمال کودک 6. عدم رضایت والدین 7. داشتن هرگونه شرایطی که ارزیابی درد را در کودک مشکل میکند. 8. GCS کمتر از 15

سن

از سن 3 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 تهران

آدرس خیابان

تهران میدان انقلاب اسلامی بلوار کشاورز، خیابان قدس، معاونت

پژوهشی، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

141556451

تاریخ تایید

1393/11/06, 2015-01-26

کد کمیته اخلاق

9111358004-137896

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی باقری

موقعیت شغلی
دستیار داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب اسلامی، خیابان 16 آذر، دانشکده داروسازی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر
تهران

کد پستی
تلفن
4188 3605 21 98+

فکس
ایمیل
m_mbagheri1367@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
دکتر تکتم فقیهی

موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب اسلامی، خیابان 16 آذر، دانشکده داروسازی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر
تهران

کد پستی
تلفن
4188 3605 21 98+

فکس
ایمیل
tfaghihi@razi.tums.ac.irtoktamie@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
مهدی باقری

موقعیت شغلی
رزیذنت داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب اسلامی، خیابان 16 آذر، دانشکده داروسازی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر
تهران

کد پستی

شرح مداخله

پس از کسب رضایت نامه از والدین بیماران با روش بلوک چهارتایی به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. سپس در مورد هرکدام پرسش نامه ای شامل اطلاعات دموگرافیک، سن، جنس، وزن، شکایت اصلی، ASA Class، تشخیص اولیه بیمار، دریافت داروهای همزمان، محل رگ گیری، نوع آنژیوکت، طول مدت انجام پروسیجر، تشخیص نهایی و سایر اطلاعات لازم درج می‌شود. در گروه کنترل بیماران صرفاً شربت پرتقال دریافت می‌کنند. پس از مدت زمانی 20 تا 30 دقیقه رگ گیری انجام شده و میزان درد بیماران درجین پروسیجر با مقیاس های مورد نظر اندازه گیری میشود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مرکز طبی اطفال

نام کامل فرد مسوول
مهدی باقری(رزیذنت داروسازی بالینی)

آدرس خیابان
آدرس: تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب،
جنب بیمارستان امام خمینی(ره)، پلاک ۶۲، مرکز طبی کودکان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
مسعود یونسیان

آدرس خیابان
تهران میدان انقلاب اسلامی بلوار کشاورز، خیابان قدس، معاونت
پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

تلفن
4188 3605 21 98+
فکس
ایمیل
m_mbagheri1367@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی