پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر نیتروس اکسید در میزان نیاز به پروپوفول در پروسیجرهای دردناک در بخش انکولوژی اطفال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه، بررسی تاثیر گاز N2O بر دوز مورد نیاز پروپوفول در ایجاد سدایشن مناسب برای پروسیجرهای دردناک در کودکان میباشد. ابتدا 88 کودک کاندید انجام آسپیراسیون مغز استخوان به طور تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند.در گروه I ترکیبی از میدازولام 0/03 mg/kg و فنتانیل 1 µg/kg و کتامین1 mg/kg و پروپوفول 1 mg/kg به صورت وریدی تزریق می شود. در گروه II ترکیبی از میدازولام 0/03 mg/kg و فنتانیل 1 µg/kg و کتامین1 mg/kg و پروپوفول 1 mg/kg به صورت وریدی تزریق شده و از 2 دقیقه قبل از شروع پروسیجر تا پایان پروسیجر از گاز entonox برای تهویه بیمار استفاده می شود. در هر دو گروه، هدف رسیدن به سطح سدایشن 4 بر اساس Ramsay sedation scale است، پس در صورت نیاز هر یک دقیقه مجددا پروپوفول 1 mg/kg به صورت وریدی تزریق می گردد.مقدار SpO2 و HR کودکان قبل از تجویز داروها و بلافاصله قبل از شروع پروسیجر و در لحظه شروع پروسیجر و در پایان پروسیجر ثبت میشود. همچنین میزانsatisfaction ، توسط پزشک انجام دهنده پروسیجر و پرستار کمک وی بر اساس 0-10) VAS) ارزیابی شده و ثبت می گردد. در ضمن سن، وزن، مدت زمان انجام پروسیجر، مدت زمان ریکاوری، میزان داروهای تجویزی برای هر بیمار و رخ دادن هرگونه عارضه ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015090513364N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۹/۱۵ ,05-12-2016**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۹/۱۵ ,2016-12-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد طاهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7756 7840

آدرس ایمیل

m.taheri@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۸/۱۰ ,2014-11-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۸/۱۰ ,2015-11-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر نیتروس اکسید در میزان نیاز به پروپوفول در پروسیجرهای دردناک در بخش انکولوژی اطفال

عنوان عمومی کارآزمایی

انجام دادن سدایشن در اطفال

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود:بیماران کاندید بیوپسی مغز استخوان (برای اولین نوبت)
معیارهاي خروج:سابقه ای از آسم؛سرما خوردگی بیمار؛بروز هر نوع عارضه ای در حین پروسیجر(ایست تنفس؛کاهش spo2 کمتر از 90 درصد؛کاهش ضربان قلب به میزان بیش از 30 درصد نسبت به میزان پایه (قبل از تزریق داروها));انجام دادن هر نوع پروسیجر قبلی با سدایشن؛عدم رضایت والدین بیمار؛ناشتا نبودن بیمار؛سابقه حساسیت شناخته شده نسبت به هرکدام از داروها

سن

از سن **1 روزه** تا سن **16 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی-دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
198396-3113
تاریخ تایید
2014-10-26, ۱۳۹۳/۰۸/۰۴
کد کمیته اخلاق
sbmu.rec.1393.363

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لوکمی میلوسیتسک حاد
کد ICD-10
C92.0
توصیف کد ICD-10
[Acute myeloblastic leukaemia [AML

2

شرح
لوکمی لیمفوسیتسک حاد
کد ICD-10
C91.0
توصیف کد ICD-10
[Acute lymphoblastic leukaemia [ALL

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقیاس آرام بخشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آرام بخشی رمزی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از پروسیجر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

2

شرح متغیر پیامد
غلظت اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تجویز داروها - بلافاصله قبل از شروع پروسیجر- در لحظه شروع پروسیجر - در پایان پروسیجر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پاس اکسیمتری

3

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تجویز داروها - بلافاصله قبل از شروع پروسیجر- در لحظه شروع پروسیجر - در پایان پروسیجر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتری

4

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی پزشک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول پروسیجر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عددی 10-0

5

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی پرستار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول پروسیجر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عددی 10-0

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل ترکیبی از میدازولام 0/03 mg/kg و فنتانیل 1 µg/kg و کتامین1 mg/kg و پروپوفول 1 mg/kg به صورت وریدی تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مطالعه ترکیبی از میدازولام 0/03 mg/kg و فنتانیل 1 µg/kg و کتامین1 mg/kg و پروپوفول 1 mg/kg به صورت وریدی تزریق شده و از 2 دقیقه قبل از شروع پروسیجر تا پایان پروسیجر از گاز entonox برای تهویه بیمار استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

مهرداد طاهری

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مصطفی علوی مقدم

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهرداد طاهری

موقعیت شغلی

استادیار- متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 23871

فکس

ایمیل

taheri.1352@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهرداد طاهری

موقعیت شغلی

استادیار-متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 23871

فکس

ایمیل

taheri.1352@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهرداد طاهری

موقعیت شغلی

استادیار- متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 7756 7840

فکس

ایمیل

taheri.1352@yahoo.com

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی