

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

تاثیر فنتانیل وریدی در کاهش درد ناشی از پونکسیون لومبار در نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

این تحقیق به منظور بررسی تاثیر ویی خطری فنتانیل وریدی در کاهش درد نوزادان در زمان انجام پونکسیون لومبار صورت می گیرد. جمعیت مورد مطالعه شامل 46 نوزاد بستری شده در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان شهید صدوقی یزد است که برای اولین بار در آن ها پونکسیون لومبار صورت می گیرد. مبتلایان به اختلالات نوروماسکولر ونوزادانی که مصرف سداتیو یا خواب آور طی دوازده ساعت قبل از مطالعه داشتند از مطالعه کنار گذاشته میشوند. این کودکان به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در یک گروه فنتانیل به میزان 2 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن که با نرمال سالین تا 2/ میلی لیتر رقیق شده است، تزریق میشود. در گروه دوم نرمال سالین به میزان 2/ میلی لیتر به عنوان دارونما داده خواهد شد. در هر دو گروه، دارو و یا دارونما به صورت وریدی و پنج دقیقه قبل از پونکسیون لومبار تجویز خواهد شد. میزان اشباع اکسیژن و ضربان قلب قبل از تزریق دارو و زمان تزریق دارو هر دو دقیقه تا ده دقیقه ثبت می شود. نمره درد در زمان وارد کردن سر سوزن به پوست برای انجام پونکسیون لومبار و عوارض جانبی ارزیابی و مقایسه خواهد شد.

آدرس ایمیل

dr.habibian1@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/05/01, 2013-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/01, 2014-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر فنتانیل وریدی در کاهش درد ناشی از پونکسیون لومبار در نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فنتانیل در کاهش درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن حاملگی بیشتر از 34 هفته؛ نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان؛ وزن بیشتر از 1800 گرم؛ بر اساس قضاوت بالینی نیاز به انجام پونکسیون لومبار داشته باشد. معیارهای خروج از مطالعه: سن بیشتر از 2 ماه؛ اختلالات نوروماسکولر؛ مصرف سداتیو یا خواب آور ها طی دوازده ساعت قبل از انجام مطالعه؛ کاهش سطح هوشیاری.

سن

از سن 1 روزه تا سن 2 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014022616761N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/01/27, 16-04-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/01/27, 2014-04-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه حبیبیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1798 2425 35 98+

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

آدرس خیابان

میدان باهنر

شهر

یزد

کد پستی

۸۹۱۵۸۴۵۳۵۴

تاریخ تایید

۱۳۹۲/۱۲/۱۷, 2014-03-08

کد کمیته اخلاق

پ/۱۷/۱/۲۵۷۴۲۸

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری‌های سیستم عصب مرکزی

کد ICD-10

G99

توصیف کد ICD-10

Other disorders of nervous system in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش درد و دستیابی به نمره درد 3 و کمتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام ورود سرسوزن به پوست

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

موفقیت در انجام پونکسیون لومبار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام پونکسیون لومبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا نیم ساعت پس از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک دوز واحد فنتانیل وریدی (محصول شرکت کاسپین

تامین ایران) به میزان دومیکروگرم به ازای هر کیلوگرم رقیق شده با

نرمال سالین تادودهم میلی لیتر

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک دوز نرمال سالین (محصول شرکت دارویی ثامن

ایران) به میزان 2/ میلی لیتر

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی- بخش مراقبت های ویژه نوزادان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سمانه حبیبیان

آدرس خیابان

خیابان شهید قندی- خیابان ابن سینا-بیمارستان شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی -دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه عزالدینی

آدرس خیابان

میدان باهنر - ساختمان مرکزی دانشگاه

شهر

آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی-بخش مراقبت های ویژه نوزادان
شهر
یزد
کد پستی
8915845354
تلفن
3276 1811 35 98+
فکس
4100 1822 35 98+
ایمیل
Noorishadkam@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمانه حبیبیان
موقعیت شغلی
دستیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی-بخش اطفال
شهر
یزد
کد پستی
8975116575
تلفن
1798 2425 35 98+
فکس
3701 2422 35 98+
ایمیل
dr.habibian1@ssu.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

یزد
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 صدوقی
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 صدوقی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمانه حبیبیان
موقعیت شغلی
دستیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی-بخش کودکان
شهر
یزد
کد پستی
8975116575
تلفن
1798 2425 35 98+
فکس
3701 2422 35 98+
ایمیل
dr.habibian1@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود نوری شادکام
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها