پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای اثر فنتانیل و میدازولام در آرام بخشی نوزادان تحت ونتیلاسیون مکانیکی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی با هدف مقایسه اثر بخشی دو داروی میدازولام و فنتانیل در آرام بخشی نوزادان تحت ونتیلاسیون مکانیکی انجام گردید. تعداد 60 نوزاد با وزن بین 2.5 و 4 کیلوگرم که نیاز به تهویه مکانیکی داشتند وارد مطالعه گردیدند. نوزادان خارج از محدوه وزنی 2.5 تا 4 کیلوگرم؛نوزادان دارای بیماری مادرزادی قلبی؛نوزادان دارای آنومالی مغزی ونوزادان مبتلا به سندروم های کروموزمی و متابولیک از مطالعه خارج شدند. گروه اول تحت درمان با میدازولارم با دوز 0.1 میلی گیرم بر کیلوگرم و گروه دوم تحت درمان با فنتانیل 0.5 میکروگرم بر کیلوگرم قرار گرفتند. مدت زمان بستری، مدت زمان تهویه مکانیکی، عوارض دارویی و میزان تحمل تغذیه در دو گروه ثبت و با هم مقایسه گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017082417413N26**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-02, ۱۳۹۶/۰۶/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-02, ۱۳۹۶/۰۶/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا کریمی ساری

نام سازمان / نهاد

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8126 4354

آدرس ایمیل

hrkarimisari@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-01, ۱۳۹۵/۰۴/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-03, ۱۳۹۵/۱۲/۱۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر فنتانیل و میدازولام در آرام بخشی نوزادان تحت ونتیلاسیون مکانیکی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر دو داروی فنتانیل و میدازولام در آرام بخشی نوزادان متصل به دستگاه تنفس مکانیکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: نوزادان با وزن 2.5 تا 4 کیلوگرم نیازمند تهویه مکانیکی شرایط عمده خروج از مطالعه: نوزادان خارج از محدوه وزنی 2.5 تا 4 کیلوگرم؛نوزادان دارای بیماری مادرزادی قلبی؛نوزادان دارای آنومالی مغزی؛ نوزادان مبتلا به سندروم های کروموزمی و متابولیک

سن

از سن **1 روزه** تا سن **28 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش های پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی
آدرس خیابان
تهران، خیابان یخچال، کوچه یاسمن
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2015-09-09, ۱۳۹۴/۰۶/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.PS.REC.1394.14

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم زجر تنفسی نوزادان
کد ICD-10
P22.0
توصیف کد ICD-10
Respiratory distress syndrome of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش روز های بستری

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان ونتیلاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش روزهای وابسته به دستگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پنوموتوراکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرافی ساده ریوی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه دوم: فنتانیل 0.5 میکروگرم بر کیلوگرم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه اول : میدازولام 0.1 میلی گرم بر کیلوگرم
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نجمیه
نام کامل فرد مسوول
بیتا نجفیان
آدرس خیابان
تهران-خیابان جمهوری-تقاطع حافظ
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
نام کامل فرد مسوول
مرتضی ایزدی
آدرس خیابان
تهران-میدان ونک-خیابان ملاصدرا-شیخ بهائی جنوبی-کوچه نصرتی
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 بقیه الله (عج)
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
کمیته تحقیقات دانشجویان-دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین خسروی
موقعیت شغلی
دبیر کل
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-میدان ونک-خیابان ملاصدرا-خیابان شیخ بهایی جنوبی-کوچه نصرتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8862 0826
فکس
ایمیل
dr.mhkhosravi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
نام کامل فرد مسوول
بیتا نجفیان
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-میدان ونک-خیابان ملاصدرا-خیابان شیخ بهایی جنوبی- کوچه نصرتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8862 0826
فکس
ایمیل
dr.najafian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
کمیته تحقیقات دانشجویان- دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین خسروی
موقعیت شغلی
دبیر کل
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-میدان ونک-خیابان ملاصدرا- خیابان شیخ بهایی جنوبی- کوچه نصرتی- ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8862 0826
فکس
ایمیل
dr.mhkhosravi@gmail.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