

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

مقایسه تزریق عضلانی و اینترانازال کتامین در کاهش درد اطفال 2 تا 15 سال طی procedural sedation در بخش اورژانس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه اثر کتامین داخل بینی با کتامین عضلانی در کاهش درد کودکان مواد و روش ها: مطالعه ی فوق یک مطالعه ی کار آزمائی بالینی تصادفی دوسوکور بوده که بر روی 60 کودک 2 تا 15 ساله با وضعیت فیزیکی و شرایط برابر که به بیمارستان حضرت رسول تهران مراجعه داشته اند انتخاب شده اند. بیماران مراجعه کننده که شرایط شرکت در مطالعه را داشته اند به روش تصادفی به یکی از دو گروه مورد مطالعه تخصیص داده شدند؛ مداخلات: یعنی 30 بیمار برای هر گروه در نظر گرفته شده است. به گروه یک یک تا دو میلی گرم به ازای یک کیلوگرم کتامین به روش داخل عضلانی و گروه دوم یک تا دو میلی گرم به ازای یک کیلوگرم کتامین داخل بینی استفاده خواهد شد. کودکان قبل ، در حین و بعد از تجویز دارو توسط معیارهای ارزیابی درد در کودکان و همچنین سطح رضایت مندی بررسی می شوند و نتایج ثبت می گردد. معیار های ورود به مطالعه: نیاز به انجام انواع پروسیجر ها شامل ترمیم لاسراسیون ها در هر ابعاد و هر منطقه از بدن و نیز انواع جا اندازی ها در اورژانس؛ سطح هوشیاری در حد GCS برابر 15؛ سن بین 2 تا 15 سال؛ عدم ابتلا بیمار به mental disorder؛ رضایت بیمار برای انجام پروسیجر ها معیار های خروج از مطالعه: شرح حال جراحی نای ویا استنوز تراشه؛ عفونت فعال ریه؛ مصرف وعده غذای سنگین در طی سه ساعت قبل انجام پروسیجر؛ بیماریهای قلبی عروقی شامل انژین و نارسایی قلبی و فشار خون؛ ضربه و یا آسیب به سر همراه با کاهش سطح هوشیاری و یا استفراغ؛ توده در CNS ویا هیدروسفالی؛ تشنج ای که به خوبی کنترل نمیشود؛ گلوکوم و یا آسیب حاد گلوب؛ سایکوز و پورفیری و بیماری های تیروئید و درمان با داروهای تیروئیدی؛ عوارض قبلی در اثر مصرف کتامین؛ عدم رضایت والدین و قیمین و یا خود بیماران. نام متغیر پیامد اولیه: درد در مقاطع زمانی اندازه گیری: قبل ، در حین و بعد از تجویز نحوه اندازه گیری متغیر: معیارهای ارزیابی درد در کودکان

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/04/15, 2014-07-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام شیخ ابومسعودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3828 1667 31 98+

آدرس ایمیل

elhamaboumasoudi82@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/01/01, 2013-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/01/01, 2014-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تزریق عضلانی و اینترانازال کتامین در کاهش درد اطفال 2 تا 15 سال طی procedural sedation در بخش اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تزریق عضلانی و اینترانازال کتامین در procedural sedation اطفال 2 تا 15 سال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2014052417825N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/04/15, 06-07-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

ترومای اندام
کد ICD-10
XIII
توصیف کد ICD-10
Musculoskeletal System and Connective Tissue Diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین و بعد از استفاده از دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده مقیاس دیداری درد VAS و پرسش از بیمار جهت نشان دادن تصویر معرف شدت درد مربوط

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات علایم حیاتی و بروز عوارض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، در حین و بعد از استفاده از دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس شرح حال و معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اسپری بینی کتامین یک تا دو میلی گرم به ازای یک کیلو گرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق عضلانی 1-2 میلی گرم به ازای کیلوگرم کتامین

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش اورژانس مرکز آموزشی-درمانی حضرت رسول (ص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید عباسی

آدرس خیابان

تهران، ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع بیمارستانی حضرت

رسول(ص)/اورژانس

شهر

تهران

معیار های ورود به مطالعه: نیاز به انجام انواع پروسیجرها شامل ترمیم لاسراسیون ها در هر ابعاد و هر منطقه از بدن و نیز انواع جراحی ها در اورژانس؛ سطح هوشیاری در حد GCS برابر 15؛ سن بین 2 تا 15 سال؛ عدم ابتلا بیمار به mental disorder؛ رضایت بیمار برای انجام پروسیجرها معیار های خروج از مطالعه: شرح حال جراحی نای ویا استنوز تراشه؛ عفونت فعال ریه؛ مصرف وعده غذای سنگین در طی سه ساعت قبل انجام پروسیجر؛ بیماریهای قلبی عروقی شامل آنژین و نارسایی قلبی و فشار خون؛ ضربه و یا آسیب به سر همراه با کاهش سطح هوشیاری و یا استفراغ؛ توده در CNS ویا هیدروسفالی؛ تشنج ای که به خوبی کنترل نمی شود؛ گلوکوم و یا آسیب حاد گلوب؛ سایکوز و پورفیری و بیماری های تیروئید و درمان با داروهای تیروئیدی؛ عوارض قبلی در اثر مصرف کتامین؛ عدم رضایت والدین و قیمین و یا خود بیماران.

سن

از سن 2 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- نبش خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/08/07, 2012-10-28

کد کمیته اخلاق

91/د/ 130 /1815

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

آدرس خیابان

خ انقلاب، 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

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید عباسی

موقعیت شغلی

استادیار طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2022 6535 21 98+

فکس

ایمیل

saieedabbasi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید عباسی

موقعیت شغلی

استادیار طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2022 6535 21 98+

فکس

ایمیل

saieedabbasi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام شیخ ابومسعودی

موقعیت شغلی

پزشک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ستارخان، بیمارستان حضرت رسول

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2022 6535 21 98+

فکس

ایمیل

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