پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارآزمایی بالینی مقایسه ای سدیشن حاصل تزریق داخل وریدی و داخل عضلانی کتامی در اطفال بستری شده در بخش اورژانس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: کتامین دارویی است که در اورژانس جهت سدیش وبی دردی اطفال به صورت وسیع استفاده می شود. انتخاب بین روش عضلانی یا داخل وریدی موضوع مورد توجهی می باشد و ما در همین راستا این دو روش را از نظر تاثیر و میزان عوارض جانبی مقایسه کردیم. طراحی: سدیشن توسط کتامین با استفاده از گاید لاین های استاندارد انجام شد. یک پرستار که از مطالعه بی اطلاع بود در تمام مراحل پروسه بر بالین بیمار حضورداشته و علاوه بر مشاهدات و بررسیهای معمول پرستاری هرگونه وضعیت غیر طبیعی دیگر را تا زمانی که بیمار به شرایط قبل از پروسیجر برسد، ثبت میکرد. در تمام بیماران برای رعایت بی اطلاعی پرستار و پزشک رگ گیری انجام می شد. نحوه انجام کار: این طرح به صورت کار آزمایی بالینی یکسو کور در کودکان 3 ماهه تا 15 ساله با وزن بیش از 5 کیلو گرم که نیاز به اقدامات جراحی کوتاه ودردناک با سدیشن وبی دردی دارند وبه اورژانس بیمارستان هاشمی نژاد وامام رضا مشهد در ایران مراجعه می کنندانجام می شود. قبل از هر مداخله ای نوع دارو وعوارض احتمالی آن برای والدین بیمار توضیح داده می شدو رضایتنامه کتبی از آنها کسب گردید.شرکت کنندگان: نهایتا 240 کودک به صورت نمونه گیری ساده نمونه گیری شدند. آنها به صورت اتفاقی به روش نمونه گیری اتفاقی بسته به دو گروه 120 نفری تقسیم شدند. بیمارانی با شرح حال آلرژی به کتامین، وجود بیماری قلبی و عروقی شدید، اختلالات تیروئید، ضربه به سر، اختلالات CNS، گلوکوم یا صدمات حاد گلوب، سابقه یا شواهد سایکوز، سندروم آپنه انسدادی خواب، بیماری فعال ریوی مانند عفونت مجاری تنفسی فوقانی، جراحی تراشه یا تنگی تراشه، پروسه های همراه با تحریک قسمت خلفی فارنکس و یا عدم تمایل به شرکت در مطالعه از طرح خارج شدند. مداخله: در بیماران گروه اول کتامین با دوز 1.5 mg/kg به صورت وریدی در داخل 100 میلی لیتر نرمال سالین تا حد 200 میلیگرم و در گروه دوم کتامین با دوز ۴ mg/kg عضلانی تا حد 200 میلی گرم تجویز شد. نحوه ارزیابی: اندیکاسیون مصرف، دوز، عوارض جانبی، میزان اثربخشی دارو همچون مدت زمان پروسه و مدت زمان لازم برای ریکاوری مورد بررسی قرار گرفت. در پایان میزان اثربخشی کتامین در کنترل درد و ایجاد سدیشن برای هر بیمار توسط پزشکی که از نوع تزریق انجام شده بی اطلاع بود در سه سطح عالی(سدیشن کامل, بی حرکتی و بی دردی برای انجام پروسه کامل)، متوسط (حرکات مختصر در ارتباط با درد بدون ایجاد تداخل در انجام پروسه) و ضعیف (ایجاد حرکت در ارتباط با دردبه طوری که در انجام پروسه تداخل ایجاد شود) گزارش شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140712218454N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-12-30, ۱۳۹۳/۱۰/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-30, ۱۳۹۳/۱۰/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد غروي فرد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3852 5312

آدرس ایمیل

gharavim@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكي مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-22, ۱۳۹۳/۰۱/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی مقایسه ای سدیشن حاصل تزریق داخل وریدی و داخل عضلانی کتامی در اطفال بستری شده در بخش اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی
مطالعه بالینی مقایسه ای سدیشن حاصل تزریق داخل وریدی و داخل عضلانی کتامی در اطفال بیمار
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه: اطفال 3 ماه تا 15 سال که نیازمند پروسیژرهای کوتاه و دردناک اورژانس هستند. شرایط عمده خروج از مطالعه: افراد با شرح حال آلرژی به کتامین; بیماری شدید قلبی عروقی; اختلالات تیروئید; ضربه به سر; اختلالات سیستم عصبی; گلوکوم یا آسیب حاد گلوب; شرح حال یا شواهد سایکوز; آپنه انسدادی خواب; بیماری فعال ریوی; تنگی تراشه یا جراحی تراشه; اطفال نیازمند اقدامات لازم با تحریک منطقه ی خلفی فارنکس و عدم تمایل به شرکت درمطالعه.
سن
از سن **3 ماهه** تا سن **15 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **240**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2013-05-18, ۱۳۹۲/۰۲/۲۸
کد کمیته اخلاق
104911

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیهوشی
کد ICD-10
F44.6
توصیف کد ICD-10
Dissociative anesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کارایی سدیشن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تاثیرسدیشن وبی دردی دارو به صورت عالی(سدیشن کامل، بی حرکتی و بی دردی در طول اقدامات درمانی)، متوسط(حرکات مختصر بیمار بدون تداخل در اقامات درمانی) و ضعیف (حرکات مرتبط با درد که در اقدامات تداخل ایجاد می کند)

2

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نیاز به اکسیژن کمکی، تهویه با بک ماسک، اعمال مانور جهت باز نگه داشتن راه هوایی، جایگذاری راه هوایی، تحریک تنفسی و دپرشن تنفسی با spo2<92% در هر زمان از تجویز داخل وریدی دارو تا ترخیص از بیمارستان

3

شرح متغیر پیامد
زمان انجام کار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از زمان شروع آرامبخشي تا ترخیص از اورژانس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی غیر تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ناراحتی،استفراغ، میوکلونوس، تهوع، سفتی بدن، راش، تشنج، بی قراری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران در گروه کنترل کتامین با دوز ۱.۵میلیگرم براي هر کیلوگرم از طریق تزریق وریدي قبل از اقدامات جراحی دریافت مي کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
بیماران در گروه مداخله کتامین با دوز 4 میلیگرم بر هر کیلو گرم وزن بدن به صورت تزریق داخل عضلانی قبل از اقدامات جراحی دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا و هاشمی نژاد
نام کامل فرد مسوول
بهناز برومند رضازاده
آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا ع، بیمارستان امام رضا ع
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد.
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
بهناز برومند رضازاده
موقعیت شغلی
رزیدنت طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا ع،بیمارستان امام رضا ع
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3852 5312
فکس
ایمیل
dr.boroumand@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمید زمانی مقدم
موقعیت شغلی
استادیار تخصصی طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا ع، بیمارستان امام رضا ع
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3852 5312
فکس
ایمیل
zamanimh@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد غروی فرد
موقعیت شغلی
استادیار تخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا ع، بیمارستان امام رضا ع
شهر

مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3852 5312
فکس
ایمیل
gharavim@mums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی