

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه میزان اثر بخشی و عوارض جانبی کتامین وریدی و عضلانی در آرام بخشی بیماران ۱ تا ۶ ساله

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی اثر بخشی و عوارض جانبی کتامین وریدی و عضلانی برای آرام سازی در کودکان ۱ تا ۶ ساله نحوه انجام و طراحی: در این مطالعه کارآزمایی بالینی به بیماران گروه کنترل کتامین وریدی و به بیماران گروه کیس کتامین عضلانی داده می شود و عوارض جانبی و میزان اثربخشی این دو مسیر باهم مقایسه می شود شرایط ورود: نیاز به آرام سازی برای انجام تصویربرداری؛ سن زیر ۶ سال شرایط خروج: سابقه حساسیت به کتامین؛ شواهدی از غیرطبیعی بودن مغز؛ شواهد افزایش فشار مغزی؛ سابقه آپنه و مشکلات تنفسی؛ سابقه ترومای شدید مغز؛ عدم ایجاد آرام بخشی با دوز تعیین شده؛ عدم رضایت والدین مشاهدات: زمان شروع اثر در هر روش؛ درجه آرام بخشی؛ استفراغ؛ آپنه؛ لارنگواسپاسم متغیرهای پیامد اصلی: در هر دو گروه مدت شروع اثر بخشی و درجه آرام بخشی مورد ارزیابی و مقایسه قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Comparison Between Intravenous and Intramuscular
Ketamine for Sedation of Children

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016021826630N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۲/۱۴, 04-03-2016
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۲/۱۴, 2016-03-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش فروزان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2043 3222 61 98+

آدرس ایمیل

arash-forouzan@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۰۱, 2015-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۱/۰۱, 2016-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان اثر بخشی و عوارض جانبی کتامین وریدی و عضلانی در

آرام بخشی بیماران ۱ تا ۶ ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان اثر بخشی و عوارض جانبی کتامین وریدی و عضلانی در

آرام بخشی بیماران ۱ تا ۶ ساله

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نیاز به آرام بخشی جهت انجام تصویر برداری؛ سن زیر

۶ سال معیارهای خروج: سابقه حساسیت به کتامین؛ شواهدی از

غیرطبیعی بودن مغز؛ شواهد افزایش فشار مغزی؛ سابقه آپنه و

مشکلات تنفسی؛ سابقه ترومای شدید مغز؛ عدم ایجاد آرام بخشی با

دوز تعیین شده؛ عدم رضایت والدین

سن

از سن 1 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 272

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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 ICD-10

S06.6

توصیف کد ICD-10

Traumatic subarachnoid haemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت شروع اثر بخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به محض تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

2

شرح متغیر پیامد

درجه آرام بخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک دقیقه پس از تزریق؛ پنج دقیقه پس از تزریق؛ پانزده دقیقه پس از

تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از معیار آرام سازی رمزی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا یک ساعت بعد از تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

آپنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا ۱۵ دقیقه بعد از تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا ۱۵ دقیقه بعد از تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: ۱/۵ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن کتامین وریدی

طبقه بندی

شرح

خونریزی اپیدورال

کد ICD-10

S06.4

توصیف کد ICD-10

Epidural haemorrhage

3

شرح

خونریزی ساب آراکنوئید تروماتیک

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

جنب سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی جندی شاپور اهواز، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۴/۰۹/۰۹, 2015-11-30

کد کمیته اخلاق

ir.ajums.rec.1394.431

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی ساب دورال تروماتیک

کد ICD-10

S06.5

توصیف کد ICD-10

Traumatic subdural haemorrhage

2

شرح

خونریزی اپیدورال

کد ICD-10

S06.4

توصیف کد ICD-10

Epidural haemorrhage

2

شرح مداخله

گروه کیس: ۴ میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن کتامین عضلانی

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش فروزان

آدرس خیابان

Arash-Forouzan@ajums.ac.ir

شهر

اهواز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش فروزان

آدرس خیابان

بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

نادر صاکی

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش فروزان

موقعیت شغلی

استادیار طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دپارتمان اورژانس - بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 3374 3079

فکس

ایمیل

arash-forouzan@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش فروزان

موقعیت شغلی

استادیار طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی (ره) دپارتمان طب اورژانس

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 3374 3079

فکس

ایمیل

Arash-Forouzan@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش فروزان

موقعیت شغلی

استادیار طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی (ره) گروه طب اورژانس

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

3079 3374 61 98+

فکس

ایمیل

arash-forouzan@ajums.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