

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر آرامبخشی دو داروی کتامین و پروپوفول همراه با میدازولام خوراکی جهت اندوسکوپی فوقانی گوارش کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

به منظور مقایسه اثر آرامبخشی کتامین و پروپوفول با میدازولام خوراکی حین اندوسکوپی فوقانی دستگاه گوارش 94 کودک 1-14 ساله با بیماری گوارشی و طبقه بندی 1 و 2 (ASA) انجمن آمریکایی بیهوشی که دچار بیماری مزمن قلبی _ عروقی نیستند و داروهای موثر بر سیستم قلب و عروق و سیستم عصبی مصرف نمی کنند ؛ طی 6 ماه در 2 گروه میدازولام خوراکی با کتامین و میدازولام خوراکی با پروپوفول با دزهای معین مورد مطالعه قرار گرفتند. وضعیت علائم حیاتی (ضربان قلب ، تعداد تنفس ، فشار متوسط شریانی ، اشباع اکسیژن) در زمانهای مختلف ، نیاز به دز اضافه دارو و میزان آرامبخشی هر 2 رژیم دارویی ثبت می شود. سپس نتایج بدست آمده جهت انتخاب رژیم دارویی آرامبخش حین آندوسکوپی فوقانی دستگاه گوارش مقایسه و مطالعه میشوند

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-11-10, ۱۳۹۵/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-05-10, ۱۳۹۶/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آرامبخشی دو داروی کتامین و پروپوفول همراه با میدازولام خوراکی جهت اندوسکوپی فوقانی گوارش کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر آرامبخشی دو داروی کتامین و پروپوفول همراه با میدازولام خوراکی جهت اندوسکوپی فوقانی گوارش کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای : کودکان 1-14 ساله مبتلا به بیماری دستگاه گوارش ؛ کودکان با درجه ، طبقه بندی 1,2 (انجمن آمریکایی بیهوشی) ASA معیارهای خروج : بیماری های مزمن مانند بیماری های قلبی ریوی، دیابت، بیماری های عفونی و سرطان ؛ مصرف مزمن داروهای مؤثر بر سیستم تنفسی و قلبی عروقی، CNS

سن

از سن 1 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 94

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016121831457N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-02-2017, ۱۳۹۵/۱۱/۲۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-02-2017, ۱۳۹۵/۱۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی فرهادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2151 3234 11 98+

آدرس ایمیل

m.farhadi@mubabol.ac.ir

تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 یک سوپه 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

دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بابل، معاونت تحقیقات و فناوری
 4717647745

شهر

بابل

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۸/۱۹, 2016-11-09

کد کمیته اخلاق

MUBABOL.HRI.REC.1395.45

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر آرامبخشی رژیم دارویی در اندوسکوپي دستگاه گوارش

ICD-10

R10

توصیف کد ICD-10

Abdominal and pelvic pain

2

شرح

اثر آرامبخشی رژیم دارویی در اندوسکوپي دستگاه گوارش

ICD-10

R11

توصیف کد ICD-10

Nausea and vomiting

3

شرح

اثر آرامبخشی رژیم دارویی در اندوسکوپي دستگاه گوارش

ICD-10

R12

توصیف کد ICD-10

Heartburn

4

شرح

اثر آرامبخشی رژیم دارویی در اندوسکوپي دستگاه گوارش

ICD-10

R13

توصیف کد ICD-10

Dysphagia

5

شرح

اثر آرامبخشی رژیم دارویی در اندوسکوپي دستگاه گوارش

ICD-10

R19

توصیف کد ICD-10

Other symptoms and signs involving the digestive system and abdomen

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت ضربان قلب بعد از تجویز میدازولام خوراکی و تجویز داروهای آرامبخش کتامین و پروپوفول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1) دو دقیقه بعد از تجویز میدازولام خوراکی (2) هنگام ورود اندوسکوپ (3) پنج دقیقه بعد از شروع اندوسکوپي

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی (Saadat, BS-SN SNTI/e2/m/c)

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت تعداد تنفس بعد از تجویز میدازولام خوراکی و تجویز داروهای آرامبخش کتامین و پروپوفول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1) دو دقیقه بعد از تجویز میدازولام خوراکی (2) هنگام ورود اندوسکوپ (3) پنج دقیقه بعد از شروع اندوسکوپي

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی (Saadat, BS-SN SNTI/e2/m/c)

3

شرح متغیر پیامد

نیاز احتمالی به دز اضافه دارو در گروه MP در صورت آرامبخشی ناکافی با دزهای معمول تعریف شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین انجام اندوسکوپي در صورت آرامبخشی نا کافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان میلی گرم دارو

4

شرح متغیر پیامد

میزان آرامبخشی داروها در هر دو گروه قبل شروع و حین انجام اندوسکوپي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از شروع اندوسکوپيشروع اندوسکوپي و پنج دقیقه پس از

شروع اندوسکوپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جدول امتیاز دهی رامسی ≥ 5 (RSS)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و شرح حال

5

شرح متغیر پیامد

وضعیت فشار متوسط شریانی بعد از تجویز میدازولام خوراکی و تجویز داروهای آرامبخش کتامین و پروپوفول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1) دو دقیقه بعد از تجویز میدازولام خوراکی (2) هنگام ورود اندوسکوپ (3) پنج دقیقه بعد از شروع اندوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی (Saadat, BS-SN SNTI/e2/m/c)

6

شرح متغیر پیامد

وضعیت اشباع اکسیژن شریانی بعد از تجویز میدازولام خوراکی و تجویز داروهای آرامبخش کتامین و پروپوفول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1) دو دقیقه بعد از تجویز میدازولام خوراکی (2) هنگام ورود اندوسکوپ (3) پنج دقیقه بعد از شروع اندوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی (Saadat, BS-SN SNTI/e2/m/c)

7

شرح متغیر پیامد

نیاز احتمالی به دز اضافه دارو در گروه MK در صورت آرامبخشی ناکافی با دزهای معمول تعریف شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین انجام اندوسکوپی در صورت آرامبخشی نا کافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان میلی گرم دارو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه علام حیاتی بعد از اتمام اندوسکوپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پانزده دقیقه بعد از اتمام اندوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی سعادت

2

شرح متغیر پیامد

میزان رضایتمندی اندوسکوپست از آرامبخشی هر یک از دو رژیم دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از پایان اندوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مهارت و تجربه اندوسکوپست

3

شرح متغیر پیامد

مقایسه عوارض احتمال دارو در هر دو گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تجویز دارو ، حین اندوسکوپی ، پس از اتمام اندوسکوپی

4

شرح متغیر پیامد

امقایسه امتیاز ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پانزده دقیقه پس از اتمام اندوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم امتیازدهی استوارت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه MP میدازولام خوراکی با دز نیم میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و حداکثر 20 میلی گرم

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

بیماران در گروه MP تحت تزریق وریدی پروپوفول (Dayateb (co.l.R.of Iran Manufactured by Claris با دوز بولوس 2mg/kg (در کودکان کوچکتر از 3 سال) و 1mg/kg (در کودکان بزرگتر از 3 سال) قرار می گیرند تا به ≥ 5 (RSS) برسند و سپس انفوزیون پروپوفول با دوز 100µg/kg/min جهت دوز نگهدارنده آرامبخشی شروع می شود

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

در گروه MK سداسیون با تزریق وریدی آهسته کتامین (Trittan/ Germany) به صورت بولوس 1-2mg/kg شروع می شود و کتامین پس از حدود 10-15 دقیقه که اثر آرامبخشی کاهش یافت به میزان 1-0/5 mg/kg در طول پروسیجر تکرار می شود

طبقه بندی

غیره

4

شرح مداخله

در گروه MK میدازولام خوراکی با دز نیم میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و حداکثر 20 میلی گرم

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان شفیع زاده

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمدرضا اسماعیلی دوکی

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، امیرکلا، بیمارستان کودکان تلفن:
00981132354951 فکس: 00981132340656 کد پستی:
00989111112284 تلفن همراه: 4731741151
esmaeilidooki@yahoo.com

شهر
بابل امیرکلا

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبر مقدم نیا

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی و
خدمات بهداشتی درمانی بابل، معاونت تحقیقات و فناوری
4717647745 تلفن: 00981132199591 فکس:
info@mubabol.ac.ir 00981132194727

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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

بیمارستان کودکان امیرکلا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی فرهادی

موقعیت شغلی

رزیدنت اطفال

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، امیرکلا، بیمارستان کودکان، پلاک 19، کد
پستی 4731741151 بابل امیرکلا مازندران ایران 00981132342151
00989356863874

شهر

بابل امیرکلا

کد پستی

4731741151

تلفن

2151 3234 11 98+

فکس

ایمیل
M.farhadi@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا اسماعیلی دوکی

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش اطفال

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، امیرکلا، بیمارستان کودکان، پلاک 19، کد
پستی 4731741151

شهر

بابل امیرکلا

کد پستی

4731741151

تلفن

2151 3234 11 98+

فکس

ایمیل

Esmaeilidooki@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان کودکان شفیع زاده

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی فرهادی

موقعیت شغلی

رزیدنت اطفال

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، امیرکلا، بیمارستان کودکان، پلاک 19، کد
پستی 4731741151 بابل امیرکلا مازندران ایران 00981132342151
00989356863874

شهر

بابل امیرکلا

کد پستی

4731741151

تلفن

2151 3234 11 98+

فکس

ایمیل

M.farhadi@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز