

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای اثر پروپوفول -کتامین و پروپوفول-رمیفنتانیل برای آرام سازی عمیق و بیدردی در طی پروسجریهای دردناک در کودکان 6 ماهه تا 14 ساله مبتلا به لوسمی لنفوبلاستی حاد در مرکز پزشکی سیدالشهدا در اصفهان سال 2016.

چکیده پروتکل

چکیده

چکیده هدف: مقایسه تأثیر دو دارو دارو پروپوفول و کتامین و پروپوفول-رمیفنتانیل در کودکان مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد تحت آسپیراسیون مغز استخوان یا بیوپسی و پیونگیری کمتری روش کار: در یک کارآزمایی بالینی، 81 کودک 6 تا 14 ساله مبتلا به لوسمی لنفوبلاستی حاد که داوطلب برای پانچی کمتری، آسپیراسیون مغز استخوان یا بیوپسی بودند به طور تصادفی به دو گروه دریافت پروپوفول و کتامین و پروپوفول-رمیفنتانیل تقسیم شدند. در هر گروه، شاخص های همودینامیک، آرام بخش، عوارض جانبی، شروع اثر و طول مدت باقی مانده در اتاق بهبودی اندازه گیری و ثبت شد. داده ها با استفاده از آزمون χ^2 ، Mann-Whitney، t-test، مستقل و دقیق فیشر با سطح معنی داری $P < 0.05$ تجزیه و تحلیل شدند. یافته ها: نیاز به تکرار دوز دارو در گروه مورد از پروپوفول کتامین به طور معنی داری کمتر از گروه دیگر بود ($p = 0.009$). میانگین فشار خون سیستولی ($P = 0.04$) و اشباع اکسیژن شیره ($P = 0.001$) در انتهای روش در گروه پروپوفول-رمیفنتانیل به طور معنی داری کمتر بود. در طی این فرآیند، میزان افت فشارخون در گروه دریافت پروپوفول-رمیفنتانیل به میزان قابل توجهی بیشتر بود ($p = 0.048$). مدت زمان بهبودی برای گروه پروپوفول کتامین به طور معنی داری بیشتر بود ($p = 0.004$). شاخص های آرامبخشی، سایر شاخص های همودینامیک و شروع اثر آن بر روی دو گروه تفاوت معنی داری نداشتند. نتیجه گیری: به نظر می رسد که ترکیب پروپوفول و کتامین به علت نیاز کمتر به تکرار دوز دارو و ثبات ترکیبی همودینامیک در کودکان مبتلا به همودینامیک ناپایدار می تواند یک ترکیب مناسب تر باشد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا شتابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2105 3668 31 98+

آدرس ایمیل

hamidshetabi@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/06/29, 2016-09-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/11/25, 2017-02-13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر پروپوفول -کتامین و پروپوفول-رمیفنتانیل برای آرام سازی عمیق و بیدردی در طی پروسجریهای دردناک در کودکان 6 ماهه تا 14 ساله مبتلا به لوسمی لنفوبلاستی حاد در مرکز پزشکی سیدالشهدا در اصفهان سال 2016.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروپوفول -کتامین و پروپوفول-رمیفنتانیل برای آرام سازی عمیق و بیدردی در طی پروسجریهای دردناک در کودکان 6 ماهه تا 14 ساله مبتلا به لوسمی لنفوبلاستی حاد در مرکز پزشکی سیدالشهدا در اصفهان سال 2016. بررسی مقایسه ای اثر پروپوفول و تری پروپوفول-رمیفنتانیل برای آرام سازی عمیق و درد زایمانی در طی مراحل دردناک در کودکان 6 ماهه تا 14 ساله مبتلا به لوسمی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017080935601N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/08/28, 19-11-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/08/28, 2017-11-19

لنفوبلاستی حاد در مرکز پزشکی سیدالشهدا در اصفهان سال 1395
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود شامل: کوکان 6 ماه تا چهارده ساله با بدخیمی خونی (مانند لوسمی لنفوبلاستیک حاد) کاندید آرامبخشی برای مداخله دردناک مثل پونکسیون کمری، آسپیراسیون یا بیوپسی. مغز استخوان بودند. معیار های عدم ورود شامل بیماران با تروما به سر؛ فشار بالای داخل چشمی؛ د فشار اخل مغزی بالا؛ سابقه آلرژی یا واکنش آلرژی به دارو های مورد مطالعه ما؛ بیماری های کبدی تنفسی یا قلبی؛ صرع یا سابقه تشنج؛ اختلالات نورولوژی؛ تومور یا متاستاز مغزی؛ استفاده از دارو های سداتیو یا ضد درد قبل از مطالعه؛ سندرم درد مزمن؛ عدم رضایت به شرکت در مطالعه بود معیارهای خروج از مطالعه بروز هرگونه عارضه ای که موجب تغییر برنامه بیهوشی شود

سن

از سن 6 ماهه تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 81

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

دارد

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 اصفهان

آدرس خیابان

هزارجریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1395/06/29, 2016-09-19

کد کمیته اخلاق

IR.mui.rec.1395.3.462

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوسمی لنفوبلاستیک حاد

کد ICD-10

C91.0

توصیف کد ICD-10

This code should only be used for T-cell and B-cell precursor leukaemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح آرامبخشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دزجین انجام پروسیجر

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار آرامبخشی دانشگاه میشیگان

2

شرح متغیر پیامد

بیدردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین انجام پروسیجر

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار سنجش درد جهانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات همودینامیک (ضریان قلب، فشارخون سیستولیک و دیاستولیک،

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و هر 5 دقیقه حین انجام پروسیجر و در ریکاوری هر 10 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ قلبی و فشارسنج اتوماتیک

2

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژت شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و هر 5 دقیقه حین انجام پروسیجر و در ریکاوری هر 10 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسیمتر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 1 پروپوفول کتامین (PK) سرنگ شماره 1، 2 و 3 حاوی پروپوفول با غلظت 1 میلی گرم در سی سی، کتامین با غلظت 0.3 میلی گرم در سی سی و نرمال سالین (به عنوان دارونما) 1 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن از سرنگ شماره 1 و 2 در شروع آرام سازی و قبل از برپ و درپ سرنگ شماره 3 تزریق شد طبقه بندی

2

شرح مداخله

گروه دوم پروپوفول رمی فنتانیل (PR) سرنگ شماره 4 حاوی پروپوفول در غلظت 1.5 میلی گرم بر کیلوگرم است. سرنگ شماره 5 حاوی رمی فنتانیل در غلظت 1 میکروگرم در کیلوگرم و سرنگ شماره 6 سالین نرمال (به عنوان یک دارونما) از 1 سی سی در کیلوگرم . سرنگ 4 و 5 در شروع آرام سازی تزریق شد و قبل از تهیه و آماده سازی، سرنگ 6 تزریق شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سیدالشهدا(ع) اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا شتابی

آدرس خیابان

خیابان خیام کوی نهر فرشادی بیمارستان سیدالشهدا(ع)

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نجات بخش

آدرس خیابان

هزارجریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا شتابی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار صفه ، مرکز پزشکی الزهرا ، گروه بیهوشی

شهر

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5555 3668 31 98+

فکس

4510 3668 31 98+

ایمیل

hamidshetabi@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا شتابی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

کد پستی

85555 66 98+

تلفن

فکس

ایمیل

hamidshetabi@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا شتابی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان الزهرا دفتر گروه بیهوشی

شهر

اصفهان

کد پستی

316685555 98+

تلفن

فکس

ایمیل

hamidshetabi@mui.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