

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثربخشی کلونیدین خوراکی بر میزان مصرف داروهای سد اتیو در کودکان تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی کلونیدین خوراکی بر میزان مصرف داروهای سد اتیو در کودکان تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

مطالعه حاضر دو سو کور و در بیمارستان مفید تهران/ایران انجام می شود. تعداد 100 نفر از کودکان بصورت کاملاً تصادفی به دو گروه مداخله (شماره یک) و گروه کنترل (شماره دو) توسط مجری اصلی تقسیم می گردند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه دو سو کور، پلاسبو-کنترل، گروه موازی و تک مرکز در بیمارستان کودکان مفید تهران، پزشک و پرستار بخش مراقبت ویژه کور می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: کودکان 31 روزه تا 15 سال که حداقل بمدت 3 روز تحت تهویه مکانیکی در بخش مراقبت های ویژه کودکان قرار دارند. معیار های خروج از مطالعه: نارسایی کلیوی؛ نارسایی کبدی؛ عدم تحمل گوارشی؛ مصرف اینوتروپ؛ اختلالات شدید نرولوژیک؛ افت فشار خون و برادیکاردی شدید.

گروه های مداخله

جهت گروه یک مقدار دوز ثابت کلونیدین (5 میکروگرم برای هر کیلوگرم) هر 6 ساعت بصورت خوراکی از طریق لوله بینی-معده 'همزمان با داروهای فنتانیل (0.5 - 2 میکروگرم برای هر کیلوگرم در هر ساعت) و میدازولام (0.05 - 0.1 میلی گرم برای هر کیلوگرم) با دوز متغیر (بر اساس میزان امتیاز بندی رمزی 2-3) داده می شود. جهت گروه دوم صرفاً محلول پلاسبو به همراه فنتانیل و میدازولام تجویز می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

سدیشن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170920036296N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۰/۰۸, 29-12-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-12-2017, ۱۳۹۶/۱۰/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-12-29, ۱۳۹۶/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رها خسروی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

22278206 98+

آدرس ایمیل

drrahakhosravi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات پاتولوژی اطفال شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-01, ۱۳۹۶/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-31, ۱۳۹۶/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی کلونیدین خوراکی بر میزان مصرف داروهای سد اتیو در کودکان تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی کلونیدین بر سدیشن کودکان در بخش مراقبت های ویژه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان 31 روزه تا 15 سال که حداقل بمدت 3 روز تحت تهویه مکانیکی در PICU قرار دارند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 31 روزه تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادف سازی ساده

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دو سو کور بیمار (خانواده) و تیم درمانی (پزشک و پرستار) کور می

شوند و فقط یک نفر از تیم تحقیق در جریان است و اقدام به جمع

آوری داده می کند.

دارو نما

دارد

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

اوبن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1546815514

تاریخ تایید

1396/04/22, 2017-07-13

کد کمیته اخلاق

IR-SBMU.RETECH.REC.1396.347

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سدیشن در بخش مراقبت های ویژه کودکان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان دوز مصرفی داروی فنتانیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر 24 ساعت میزان کل مصرف داروی فنتانیل بر اساس دوز

مصرفی 0.5 تا 2 میکروگرم بر کیلوگرم وزن در هر ساعت اندازه

گیری می شود. با خروج بیمار از زیر ونتیلاتور اندازه گیری متوقف

خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان درجه رمزی که به 6 درجه تقسیم می شود: درجه 1 با بیقراری/

اضطراب و درجه 6 سدیشن عمیق/عدم پاسخگویی خواهد بود. هدف ما

نگه داشتن بیمار در درجه متوسط 2 تا 3 (آرام و پاسخگو به فرامین)

توسط داروی فنتانیل می باشد .

2

شرح متغیر پیامد

میزان دوز مصرفی داروی میدازولام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر 24 ساعت میزان کل مصرف داروی میدازولام بر اساس دوز

مصرفی 0.05 تا 1 میلیگرم بر کیلوگرم وزن اندازه گیری می شود. با

خروج بیمار از زیر ونتیلاتور اندازه گیری متوقف خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان درجه رمزی که به 6 درجه تقسیم می شود: درجه 1 با بیقراری/

اضطراب و درجه 6 سدیشن عمیق/عدم پاسخگویی خواهد بود. هدف ما

نگه داشتن بیمار در درجه متوسط 2 تا 3 (آرام و پاسخگو به فرامین)

توسط داروی میدازولام می باشد .

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده علائم و نشانه ها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله یا گروه 1 : بعد از تقسیم تصادفی به دو گروه ، به

بیماران این گروه داروی کلونیدین (کارخانه دارویی عبیدی) با دوز

ثابت 5 میکروگرم برای هر کیلوگرم وزن هر 6 ساعت از طریق لوله

بنی-معهده به همراه دو داروی فنتانیل با دوز متغیر 0.5 تا 2 میکروگرم

برای هر کیلوگرم در ساعت و داروی میدازولام با دوز متغیر 0.05 تا

0.1 میلی گرم برای هر کیلوگرم داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه صرفا پلاسبو به همراه دو داروی فنتانیل با

دوز متغیر 0.5 تا 2 میکروگرم برای هر کیلوگرم در ساعت و داروی میدازولام با دوز متغیر 0.05 تا 0.1 میلی گرم برای هر کیلوگرم داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان مفید
نام کامل فرد مسوول
سارا سالاریان
آدرس خیابان
خیابان دکتر علی شریعتی، بالاتر از حسینییه ارشاد، نرسیده به خیابان میرداماد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
155514-15468
تلفن
7021 2222 21 98+
ایمیل
sarasalarian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
خدامی
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
155514-15468
تلفن
7021 2222 21 98+
ایمیل
res.pprc@gmail.com

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

عنوان منبع مالی
معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بخش مراقبتهای ویژه کودکان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رها خسروی
موقعیت شغلی
فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
155514-15468
تلفن
21222590004 98+
فکس
ایمیل
drrahakhosravi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مراقبت ویژه، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سارا سالاریان
موقعیت شغلی
فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
155514-15468
تلفن
9004 2225 21 98+
فکس
ایمیل
sarasalarian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

رها خسروی

موقعیت شغلی

فلو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان مفید، خ دکتر شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1961743333

تلفن

1152 892 912 98+

ایمیل

drarahakhosravi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

مشخصات دموگرافیک و داده‌های مربوط به پیامدهای اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

بدون شرط

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به دکتر رها خسروی drarahakhosravi@yahoo.com

سایر توضیحات