

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه میزان اثربخشی کتامین و پرسیدکس (دکسمتومیدین) وریدی در آرام سازی اطفال در اورژانس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه میزان اثربخشی کتامین و پرسیدکس وریدی در آرام سازی  
اطفال سانحه دیده مراجعه کننده به اورژانس

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دوگروهه با فرم موازی دو سو کور و تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی اطفال مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان  
امام رضا (ع) و هاشمی نژاد مشهد، انجام می شود. در گروه آ: 1.5-2  
mg/kg کتامین به صورت داخل وریدی یک نوبت در روز تزریق می  
شود. در گروه ب: 2µg/kg داروی پرسیدکس در عرض 10 دقیقه به  
عنوان دوز اولیه و پس از آن 2µg/kg پرسیدکس به صورت داخل  
وریدی به عنوان دوز ثانویه تزریق خواهد شد. تزریق ها توسط محقق  
صورت خواهد گرفت. اطلاعات هرکدام از بیماران شامل سن، جنس،  
نوع داروی مورد استفاده جهت سدیشن، مدت زمان رسیدن به سدیشن  
و به دست آوردن هوشیاری با استفاده از معیار Ramsy scale در فرم  
اطلاعاتی ثبت خواهد شد. علائم حیاتی شامل BP, PR, RR, O2Sat و  
معیار Ramsy scale بیماران در بدو ورود، دقیقه 10 پس از تزریق  
دارو، قبل از آغاز ترمیم جراحی و پس از پایان ترمیم جراحی اندازه  
گیری خواهد شد. بیماران و فرد ارزیاب کورسازی خواهند شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با شرط نیاز به سدیشن برای ترمیم جراحی و گروه سنی  
2-12 سال وارد مطالعه خواهند شد و بیماران با علائم حیاتی  
Unstable، بیماران دچار خونریزی غیر قابل کنترل، آسیب بافت های  
عمقی مثل تاندون و عروق اصلی، بیماران دچار عفونت تنفسی،  
حساسیت دارویی به داروهای مورد استفاده و بیمارانی که سابقه  
استفاده از داروهای با اثر ضد درد و سداتیو دارند، از مطالعه خارج می  
شوند.

#### گروه های مداخله

در گروه (A) 1.5-2 mg/kg داروی کتامین به صورت داخل وریدی یک  
نوبت تزریق می شود. در گروه (B) 2µg/kg داروی پرسیدکس در  
عرض 10 دقیقه به عنوان دوز اولیه و پس از آن 2µg/kg پرسیدکس به  
صورت داخل وریدی به عنوان دوز ثانویه تزریق خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان رسیدن به سدیشن و به دست آوردن هوشیاری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161226031577N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۱۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-07-09, ۱۳۹۷/۰۴/۱۸

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

بهرنگ رضوانی کاخکی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4622 3761 51 98+

#### آدرس ایمیل

rezvanikb@mums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان اثربخشی کتامین و پرسیدکس (دکسمتومیدین) وریدی

در آرام سازی اطفال در اورژانس

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پرسیدکس وریدی در آرام سازی اطفال

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با شرط نیاز به سدیشن برای ترمیم جراحی گروه سنی 2-12 سال

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با علائم حیاتی ناپایدار بیماران دچار خونریزی غیر قابل کنترل آسیب بافت های عمقی مثل تاندون و عروق اصلی بیماران دچار عفونت تنفسی حساسیت دارویی به داروهای مورد استفاده بیمارانی که سابقه استفاده از داروهای با اثر ضد درد و سداتیو دارند

## سن

از سن 2 ساله تا سن 12 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده بیماران براساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه A و B تقسیم خواهند شد. (از قبل نحوه تخصیص اعداد به گروهها و جهت حرکت مشخص می شود، قرار دادن خودکار با چشم بسته روی جدول و انتخاب نقطه شروع)

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

هدف از مطالعه به والدین بیمار توضیح داده می شود و رضایت آنها جهت شرکت در مطالعه گرفته می شود. نام گروه در پاکت های در بسته و کدر قرار داده می شود و فرد تخصیص دهنده و بیمار اطلاعی از گروه تخصیصی نخواهند داشت. فرد ارزیابی کننده پیامد هم اطلاعی از نحوه تخصیص دارو به بیماران نخواهد داشت.

## دارو نما

ندارد

## 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

ایران، مشهد، ساختمان قریشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### شهر

مشهد

## استان

خراسان رضوی

## کد پستی

9184938764

## تاریخ تایید

2018-01-28, ۱۳۹۶/۱۱/۰۸

## کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1396.534

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماران نیازمند سدیشن برای ترمیم جراحی دست

#### کد ICD-10

S61.41

#### توصیف کد ICD-10

Laceration , hand

### 2

#### شرح

بیماران نیازمند سدیشن برای ترمیم جراحی پا

#### کد ICD-10

S91.31

#### توصیف کد ICD-10

Laceration, foot

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به سدیشن و به دست آوردن هوشیاری

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در بدو ورود، دقیقه 10 پس از تزریق دارو، قبل از آغاز ترمیم جراحی و

پس از پایان ترمیم جراحی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

معیار رامسی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: داروی پرسیدکس. 2µg/kg داروی پرسیدکس در عرض

10 دقیقه به عنوان دوز اولیه و پس از آن 2µg/kg پرسیدکس به

صورت داخل وریدی به عنوان دوز ثانویه تزریق خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: داروی کتامین. 2-1.5 mg/kg داروی کتامین به صورت

داخل وریدی یک نوبت در روز تزریق می شود.

#### طبقه بندی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا و هاشمی نژاد

نام کامل فرد مسوول

بهرنگ رضوانی کاخکی

آدرس خیابان

میدان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9184938764

تلفن

9039 3804 51 98+

ایمیل

rezvanikb@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقدی

آدرس خیابان

میدان پارک

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9184938764

تلفن

2104 3800 51 98+

ایمیل

Rezvanikb@mums.ac.ir

### ردیف بودجه

مقایسه میزان اثربخشی کتامین و پرسیدکس وریدی در آرام سازی

اطفال در اورژانس

کد بودجه

10433

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

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

بهرنگ رضوانی کاخکی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

ایران، مشهد، طلاب، خیابان اندیشه، بیمارستان شهید هاشمی نژاد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

12345

تلفن

4622 3761 51 98+

فکس

5312 3852 51 98+

ایمیل

Rezvanikb@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهرنگ رضوانی کاخکی

موقعیت شغلی

استادیار طب اورژانس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

ایران، مشهد، طلاب، خیابان اندیشه، بیمارستان شهید هاشمی نژاد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

12345

تلفن

51338049039 98+

فکس

ایمیل

rezvanikb@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول  
بهرنگ رضوانی کاخکی

موقعیت شغلی  
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب اورژانس

آدرس خیابان  
ایران، مشهد، طلاب، خیابان اندیشه، بیمارستان شهید هاشمی نژاد

شهر  
مشهد

استان  
خراسان رضوی

کد پستی  
12345

تلفن  
4622 3761 51 98+

فکس

5312 3852 51 98+

ایمیل

Rezvanikb@mums.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

**پروتکل مطالعه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست