

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

ارتباط دوزهای مختلف کتامین با استفراغ در کودکان نیازمند آرامبخشی در بخش اورژانس

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-04-2018, 1397/01/23
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین میزان بروز استفراغ در کودکان که کتامین دریافت میکنند. تعیین میزان رابطه دوز دریافتی کتامین با بروز استفراغ. تعیین میزان رابطه نحوه تجویز کتامین با بروز استفراغ.

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، غیرتصادفی، شامل چهار گروه مداخله با دوزهای متفاوت

نحوه و محل انجام مطالعه

در برخی مطالعات قبلی، عوارض جانبی مهمی در ارتباط با کتامین، مانند هیپوکسی، لارنگوسپاسم، آپنه، استفراغ و واکنش های اضطرابی گزارش شده است. بنابراین، دوزهای استفراغ وابسته به کتامین در کودکان مورد نیاز به آرامبخش، که برای خدمات تشخیصی یا درمان در بیمارستان گلستان مراجعه می کردند، در بیمارستان گلستان اهواز مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمارانی که احتیاج به آرامبخشی جهت انجام پروسه درمانی یا تشخیصی (جا اندازی شکستگی، انجام سی تی اسکن، بخیه و...) داشتند سن بین 4 ماه تا 13 سال شرایط خروج: بیماران کمتر از 3 ماه و بیشتر از 13 سال بیمارانی که قبل از آرامبخشی استفراغ داشتند بیمارانی که با یکبار دریافت دارو آرام نشدند بیمارانی که شک به افزایش ICP وجود داشت بیمارانی که قبل از آرامبخشی استفراغ داشتند آسم، یا سابقه واکنش نسبت به کتامین بیماری های قلبی عروقی یا فشار خون بالا عفونت های دستگاه گوارش پورفیری

گروه های مداخله

بیماران گروه اول کتامین به صورت وریدی با دوز 1 میلی گرم / کیلوگرم دریافت می کنند بیماران گروه دوم کتامین به صورت وریدی با دوز 2 میلی گرم بر کیلوگرم دریافت می کنند بیماران گروه سوم کتامین عضلانی با دوز 3 میلی گرم بر کیلوگرم دریافت می کنند بیماران گروه سوم کتامین عضلانی با دوز 5 میلی گرم بر کیلوگرم دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی
استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151114025027N6

آخرین بروز رسانی: 12-04-2018, 1397/01/23
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
12-04-2018, 1397/01/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا ملکی ورکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3079 3374 61 98+

آدرس ایمیل

maleki-m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, 1397/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-20, 1397/02/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارتباط دوزهای مختلف کتامین با استفراغ در کودکان نیازمند آرامبخشی در بخش اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ارتباط کتامین با استفراغ در کودکان نیازمند آرامبخشی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که احتیاج به آرامبخشی جهت انجام پروسه درمانی یا تشخیصی (جا اندازی شکستگی، انجام سی تی اسکن، بخیه و...) داشتند سن بین 4 ماه تا 13 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کمتر از 3 ماه و بیشتر از 13 سال بیمارانی که قبل از آرامبخشی استفراغ داشتند بیمارانی که با یکبار دریافت دارو آرام نشدند بیمارانی که شک به افزایش ICP وجود داشت 4-بیمارانی که قبل از آرامبخشی استفراغ داشتند آسم، یا سابقه واکنش نسبت به کتامین بیماری های قلبی عروقی یا فشار خون بالا عفونت های دستگاه گوارش پورفیری

سن

از سن 4 ماهه تا سن 13 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: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توالی تخصیص تصادفی از یک جدول کامپیوتری، جدول تصادفی، اختصاص داده شد تا بیماران به دو گروه تقسیم شوند

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استفراغ

کد ICD-10

R11.1

توصیف کد ICD-10

Vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ساعت پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه اول کتامین به صورت وریدی با دوز 1 میلی گرم / کیلوگرم دریافت می کنند

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه دوم کتامین به صورت وریدی با دوز 2 میلی گرم بر کیلوگرم دریافت می کنند

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه سوم کتامین عضلانی با دوز 3 میلی گرم بر کیلوگرم دریافت می کنند

طبقه بندی

غیره

4

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه سوم کتامین عضلانی با دوز 5 میلی گرم بر کیلوگرم دریافت می کنند

طبقه بندی

غیره

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2014-03-01, 1392/12/10

کد کمیته اخلاق

ajums.REC.1392.346

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا ملکی ورکی

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، بیمارستان گلستان اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

8342 3320 61 98+

ایمیل

Maleki-m@ajums.ac

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

8342 3320 61 98+

ایمیل

Maleki-m@ajums.ac

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا ملکی ورکی

موقعیت شغلی

متخصص طب اورژانس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

8342 3320 61 98+

ایمیل

Maleki-m@ajums.ac

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا ملکی ورکی

موقعیت شغلی

متخصص طب اورژانس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

8342 3320 61 98+

ایمیل

Maleki-m@ajums.ac

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

حسن معتمد

موقعیت شغلی

متخصص طب اورژانس

آخرین مدرک تحصیلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصدق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصدق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

8342 3320 61 98+

ایمیل

hasan_motamed@yahoo.com