

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

اثر کتامین اینترانازال با دارونما در سهولت دسترسی به رگ محیطی و کاهش درد کودک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مطالعه تعیین اثر کتامین اینترانازال با دارونما در سهولت دسترسی به رگ محیطی و کاهش درد کودک است

طراحی

طراحی مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی است. روش تصادفی سازی از نوع بلوک بندی شده است. حجم نمونه برای هر گروه مطالعه 40 نفر می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

هدف اصلی مطالعه موفقیت در رگ گیری کودکان مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان علی اصغر دانشگاه علوم پزشکی ایران در سال 2018 انجام خواهد شد. تمام بیماران و پزشکان ارزیاب کننده شرایط بالینی بیماران کور خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کودکان 6 ماه تا 6 سال که در اورژانس نیاز به رگ گیری دارند. شرایط عدم ورود: کودکان بدحال؛ کم آبی شدید؛ داشتن سابقه حساسیت به کتامین؛ تشنج؛ داشتن ضایعات مغزی و افزایش فشار داخل مغزی وارد مطالعه نمی شوند.

گروه های مداخله

قبل از انجام رگ گیری کتامین اینترا نازال با دوز ۴ میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن داده خواهد شد و بر اساس نیمه عمر و حداکثر زمان اثر دارو ۵ دقیقه بعد اقدام به رگ گیری خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

موفقیت در رگ گیری؛ مدت زمان اتمام رگ گیری از زمان شروع آن؛ درد بیمار.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120613010017N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۲۷, 17-06-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۳/۲۷, 17-06-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۲۷, 2018-06-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد بصیر غفوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9233 6653 21 98+

آدرس ایمیل

h-basirghafouri@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۴, 2018-04-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۴, 2018-11-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر کتامین اینترانازال با دارونما در سهولت دسترسی به رگ محیطی و کاهش درد کودک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کتامین اینترانازال در سهولت دسترسی به رگ محیطی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 6 ماه تا 6 سال که در اورژانس نیاز به رگ گیری دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان بدحال کم آبی شدید داشتن سابقه حساسیت به کتامین تشنج

داشتن ضایعات مغزی افزایش فشار داخل مغزی

سن

از سن 6 ماهه تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مشارک کنندگان در مطالعه با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک

بندی شده به دو گروه تخصیص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه از نوع مداخله دریافتی بی اطلاع خواهند

بود. پزشکان ارزیابی کننده شرایط بالینی بیماران از نوع مداخله

دریافتی بیماران بی اطلاع خواهند بود.

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1397/03/22, 2018-06-12

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1396.9511307006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رگ گیری آسان در تمام کودکان که در فرایند درمان آنها رگ گیری لازم

است.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت در رگ گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد دفعات سوزن زدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان در رگ گیری موفق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان از شروع رگ گیری تا پایان رگ گیری موفق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از پایان رگ گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ابزار سنجش درد visual Analogue Scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از انجام رگ گیری کتامین اینترا نازال با دوز ۴ میلی

گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن داده خواهد شد و بر اساس نیمه

عمر و حداکثر زمان اثر دارو ۵ دقیقه بعد اقدام به رگ گیری خواهد

شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قبل از رگ گیری در این گروه نرمال سالین اینترانازال به

شکل اسپری تجویز خواهد شد. بعد از 5 دقیقه عمل رگ گیری انجام

خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

حامد بصیرغفوری

آدرس خیابان

بیمارستان رسول اکرم (ص)، خیابان نیایش، خیابان ستارخان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱
تلفن
9233 6653 21 98+
ایمیل
Basirghafoori.h@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
بیمارستان رسول اکرم (ص)، خیابان نیایش، خیابان ستارخان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱
تلفن
9233 6653 21 98+
ایمیل
Basirghafoori.h@iums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حامد بصیرغفوری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بیمارستان رسول اکرم (ص)، خیابان نیایش، خیابان ستارخان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱
تلفن
9233 6653 21 98+
ایمیل
Basirghafoori.h@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حامد بصیرغفوری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بیمارستان رسول اکرم (ص)، خیابان نیایش، خیابان ستارخان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱
تلفن
9233 6653 21 98+
ایمیل
Basirghafoori.h@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حامد بصیرغفوری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بیمارستان رسول اکرم (ص)، خیابان نیایش، خیابان ستارخان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

تلفن

9233 6653 21 98+

ایمیل

Basirghafoori.h@iums.ac.ir

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
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