

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

مقایسه اثر بخشی پروپوفول-کتامین و کتامین-سوفنتانیل در ایجاد آرامبخشی عمیق و بی دردی حین انجام آسپیراسیون مغز استخوان (MA) و پونکسیون کمری (LP) در کودکان شش ماه تا چهارده سال

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170809035601N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۲۷, 18-07-2018
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1- تعیین و مقایسه میانگین سطح آرامبخشی (UMSS) در دو گروه مورد مطالعه حین انجام پروسیجر 2- تعیین و مقایسه میانگین شدت درد (VAS) در دو گروه مورد مطالعه حین انجام پروسیجر 3- تعیین و مقایسه میانگین فشار متوسط شریانی در دو گروه مورد مطالعه قبل از اینداکشن، حین پروسیجر و پایان ریکاوری. 4- تعیین و مقایسه میانگین درصد اشباع اکسیژن در دو گروه مورد مطالعه قبل از اینداکشن، حین پروسیجر و در پایان ریکاوری. 5- تعیین و مقایسه میانگین تعداد ضربان قلب در دو گروه مورد مطالعه قبل از اینداکشن، حین پروسیجر و و در پایان ریکاوری. 6- تعیین و مقایسه میانگین زمان شروع آرامبخشی در دو گروه مورد مطالعه. 7- تعیین و مقایسه میانگین زمان ریکاوری در دو گروه مورد مطالعه.

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی دو سوبه کور که به روش اعداد تصادفی دو گروه 34 نفره جهت مداخله درمانی انتخاب می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه دو سوبه کور بوده که بیماران، هماتولوژیست اطفال و همکار جمع آوری کننده اطلاعات از نوع داروی مورد استفاده آگاهی نداشتند و در محل بیمارستان امید اصفهان انجام می گردد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : کودکان شش ماه تا چهارده سال کاندید آسپیراسیون مغز استخوان و پونکسیون کمری شرایط خروج : سابقه حساسیت یا واکنش آلرژیک به هر کدام از داروهای رژیم درمانی استفاده از هرگونه داروی ضد درد و پیش داروی بی هوشی

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه 1 (پروپوفول-کتامین) 1mg/kg پروپوفول به همراه 0.3mg/kg کتامین به صورت تیتره شده تزریق می شود گروه مداخله: گروه 2 (کتامین-سوفنتانیل) 1mg/kg کتامین به همراه 0.1mic/kg سوفنتانیل به صورت تیتره شده تزریق می شود

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه سطح آرامبخشی و شدت درد در دو گروه مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی پروپوفول-کتامین و کتامین-سوفنتانیل در ایجاد آرامبخشی عمیق و بی دردی حین انجام آسپیراسیون مغز استخوان (MA) و پونکسیون کمری (LP) در کودکان شش ماه تا چهارده سال

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر پروپوفول-کتامین و کتامین-سوفتانیل در ایجاد آرامبخشی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان شش ماه تا چهارده سال کاندید آسپیراسیون مغز استخوان و پونکسیون کمری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت یا واکنش آلرژیک به هر کدام از داروهای رژیم درمانی استفاده از هرگونه داروی ضد درد و پیش داروی بی هوشی بیماری قلبی-عروقی، بیماری تنفسی، بیماری کبدی، صرع یا سابقه تشنج، اختلال عصبی، تومور یا مناساز مغزی وجود سندرم های درد مزمن آسیب به سر

سن
از سن 6 ماهه تا سن 14 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68
حجم نمونه تحقق یافته: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

با ورود بیماران به اتاق عمل، به روش تخصیص تصادفی بلوکی (permuted block randomization) با استفاده از بلوک های 4 تایی به 2 گروه تقسیم میشوند. گروه اول دریافت کننده پروپوفول-کتامین و گروه دوم دریافت کننده کتامین-سوفتانیل خواهد بود

کور سازی (به نظر محقق)
دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی
بیماران، هماتولوژیست اطفال و همکار جمع آوری کننده اطلاعات از نوع داروی مورد استفاده آگاهی نداشتند.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
81746-73461

تاریخ تأیید
1395/05/25, 2016-08-15

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC1395.3.643

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوسمی لنفوبلاستیک حاد

کد ICD-10

C91.0

توصیف کد ICD-10

[Acute lymphoblastic leukemia [ALL

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح آرامبخشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین 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 (ضربان قلب ، فشارخون سیستولیک و دیاستولیک ، فشارم متوسط شریانی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و حین انجام پروسیجر و در زمان ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ قلبی و فشارسنج اتوماتیک

2

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و حین انجام پروسیجر و در زمان ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسیمتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه 1 (پروپوفول-کتامین) 1mg/kg پروپوفول به همراه 0.3mg/kg کتامین به صورت تیتره شده تزریق می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه 2 (کتامین-سوفتانیل) 1mg/kg کتامین به همراه 0.1mic/kg سوفتانیل به صورت تیتره شده تزریق می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امید اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا شتابی

آدرس خیابان

خیابان خیام کوی نهر فرشادی بیمارستان امید

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

8005 3236 31 98+

فکس

ایمیل

hamidshetabi@mui.ac.ir

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

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

5555 3668 31 98+

ایمیل

hamidshetabi@mui.ac.ir

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

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا شتابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار صفه ، مرکز پزشکی الزهرا ، گروه بیهوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5555 3668 31 98+

فکس

4510 3668 31 98+

ایمیل

hamidshetabi@mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا شتابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار صفه ، مرکز پزشکی الزهرا ، گروه بیهوشی

شهر

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

داده‌های شامل میزان آرامبخشی و سطح درد و شاخص‌های همودینامیک و عوارض هر دو گروه مداخله پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران دانشگاهی و درمانی

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

استفاده جهت مقاصد پژوهشی و درمانی

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

ایمیل مسئول پاسخ گویی عمومی مطالعه

hamidshetabi@mui.ac.ir:

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از درخواست از طریق ایمیل در صورت امکان دسترسی حداکثر

طی 1 ماه ارسال می‌گردد

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا شتابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار صفه ، مرکز پزشکی الزهرا ، گروه بیهوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5555 3668 31 98+

فکس

4510 3668 31 98+