

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای اثر دو ترکیب پروپوفول-کتامین و پروپوفول-سوفنتانیل بر روی آرام بخش و بی دردی در روش های تشخیصی دردناک در کودکان مبتلا به بدخیمی های هماتولوژیک

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دو ترکیب پروپوفول-کتامین و پروپوفول-سوفنتانیل در ایجاد آرام بخشی و بی دردی حین روش های دردناک در کودکان مبتلا به بدخیمی های خونی است

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوکور با گروه های موازی که با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی (random allocation software)، بیماران در دو گروه 35 نفره برای مداخله درمانی وارد مطالعه می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تصویب در کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، 102 کودک مبتلا به بدخیمی خون در بیمارستان امید در سال 96 انجام می شود در این مطالعه بیمار، هماتولوژیست اطفال و فرد جمع آوری کننده اطلاعات از گروه بندی و داروهای مورد مطالعه بی اطلاع می باشند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کودکان 1 تا 14 سال با بدخیمی خونی، لوسمی لنفوبلاستی حاد شرایط عدم ورود: آسیب به سر بیماری قلبی- عروقی، بیماری تنفسی، بیماری کبدی، صرع، تشنج، اختلال عصبی استفاده از داروهای ضد درد یا آرام بخش در قبل از مداخله وجود سندرم های درد مزمن

گروه های مداخله

گروه پروپوفول- سوفنتانیل (PS) و گروه پروپوفول- کتامین (PK) گروه بندی شدند. در گروه PK، پروپوفول 1mg/kg با غلظت 5mg/cc و کتامین 0/3mg/kg با غلظت 5mg/cc و در گروه PS سوفنتانیل 0/5mic/kg و پروپوفول 1mg/kg با غلظت 5mg/cc حجم ترکیبات دارویی راه 20 سی سی رسانده و انفوزیون داروها تارسیدن به سطح آرام بخشی مناسب ادامه یافت.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح آرام بخشی؛ بی دردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170809035601N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۰۱, 23-10-2018

آخرین بروز رسانی: 23-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا شتابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2105 3668 31 98+

آدرس ایمیل

hamidshetabi@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

2017-04-05, ۱۳۹۶/۰۱/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

2018-02-09, ۱۳۹۶/۱۱/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-02-09, ۱۳۹۶/۱۱/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر دو ترکیب پروپوفول-کتامین و پروپوفول-

سوفنتانیل بر روی آرام بخش و بی دردی در روش های تشخیصی

دردناک در کودکان مبتلا به بدخیمی های هماتولوژیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروپوفول-کتامین و پروپوفول-سوفنتانیل بر روی آرام بخش و بی

دردی در روش های تشخیصی دردناک در کودکان مبتلا به بدخیمی های هماتولوژیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان با سن یک تا 14 سال، بدخیمی خون لوسمی لنفوبلاستی حاد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ترومای اخیر به سر یا مایه های قلبی عروقی، ریوی یا کبدی صرع، سابقه
تشنج یا اختلال نورولوژیک استفاده از داروهای ضد درد یا آرامبخش در قبل
از مداخله سندرم دردمزن سابقه حساسیت به داروهای مورد مطالعه

سن

از سن 1 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران در اتاق عمل، توسط نرم افزار تخصیص تصادفی (Random

allocation software) به 2 گروه تقسیم میشوند. گروه اول

پروپوفول_کتامین و گروه دوم پروپوفول سوپنتانیل دریافت خواهند کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه حاضر، شرکت کنندگان، محقق اصلی و فرد جمع آوری داده

ها از گروه بندی بیماران و نوع دارو بی اطلاع می باشند

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

بلوار هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174173461

تاریخ تأیید

2017-05-22, 1396/03/01

کد کمیته اخلاق

Ir.mui.rec.1396.3.629

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

درجین انجام پروسیجر

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار آرامبخشی دانشگاه میشیگان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بی دردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

درجین انجام پروسیجر

نحوه اندازه گیری متغیر

اینزار ارزیابی درد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه PK، پروپوفول 1mg/kg باغلظت 5mg/cc و کتامین

0/3mg/kg باغلظت 5mg/cc حجم ترکیب دارویی راه 20 سی سی

رسانده و انفوزیون دارو تارسیدن به سطح آرامبخشی مناسب ادامه می

یابد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه PS سوپنتانیل 0/5mic/kg و پروپوفول 1mg/kg

باغلظت 5mg/cc حجم ترکیب دارویی راه 20 سی سی رسانده

و انفوزیون ترکیب دارویی تارسیدن به سطح آرامبخشی مناسب ادامه

می یابد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی امید

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا شتابی

آدرس خیابان

خیابان خیام کوی نهر فرشادی بیمارستان سیدالشهدا(ع)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

8005 3236 31 98+

ایمیل

hamidshetabi@med.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

research@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://research.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

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا شتابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان الزهرا(س)، بلوار صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5555 3668 31 98+

ایمیل

hamidshetabi@med.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 حوزه های کاری/ تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار صفه ، مرکز پزشکی الزهرا ، گروه بیهوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174173461

تلفن

5555 3668 31 98+

ایمیل

hamidshetabi@med.mui.ac.ir

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 صفا، مرکز پزشکی الزهرا، گروه بیهوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5555 3668 31 98+

فکس

4510 3668 31 98+

ایمیل

hamidshetabi@med.mui.ac.ir

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 جزئیات 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@med.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