

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

مقایسه ی اثربخشی تزریق کتامین به صورت اینترابوکال با میدازولام خوراکی در آرام بخشی بیماران نیازمند پروسیجرهای دهانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف ما از این مطالعه، مقایسه اثر بخشی، سرعت اثر و عوارض جانبی بین تجویز خوراکی میدازولام و اینترابوکال کتامین در آرام بخشی کودکانی که پروسیجرهای داخل دهانی دارند می باشد، تا بتوان راه عملی بی خطر و مناسبی ارائه نمود.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی و یک سوکور تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در مطالعه حاضر کودکان نیازمند درمان پروسه های دهانی مراجعه کننده به بخش اورژانس ، با استفاده از شیوه تصادفی سازی بلوکی به دو گروه تقسیم می شوند. جهت آرامبخشی کودکان از یکی از دو داروی میدازولام خوراکی با دوز 0.5 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن یا کتامین اینترابوکال با دوز 3 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن کودک استفاده میشود. سطح هوشیاری کودکان بر اساس معیار رامزی سنجیده می شود و در صورتیکه به سطح 4 رسیده باشد پروسیجر شروع میشود. اگر پس از 20 دقیقه به این سطح نرسد مجددا نصف دوز داروی اولیه تکرار میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کودکان 6 ماه تا 12 سال نیازمند به پروسه های درمانی داخل دهانی، که والدین آنها رضایت جهت شرکت در این مطالعه دارند. شرایط عدم ورود: حساسیت با داروها و داشتن کنترا اندیکاسیون واضح نسبت به داروها و داشتن بیماری ریوی و عصبی-عضلانی

گروه های مداخله

گروه مداخله یک دوز واحد از کتامین اینترابوکال به میزان 3 میلی گرم به ازای هر کیلو و گروه کنترل یک دوز واحد میدازولام خوراکی به میزان 5 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی مطالعه بررسی اثر بخشی و ایمنی داروی کتامین اینترابوکال در آرامبخشی بیماران نیازمند پروسیجر دهانی است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180129038549N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8804 3786 31 98+

آدرس ایمیل

drfarhadheydari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-31, ۱۳۹۷/۰۵/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثربخشی تزریق کتامین به صورت اینترابوکال با میدازولام خوراکی در آرام بخشی بیماران نیازمند پروسیجرهای دهانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کتامین اینترابوکال در آرامبخشی بیماران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیازمند به پروسه های درمانی داخل دهانی رضایت همراه کودک، جهت

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پروسیجر دهانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سدیشن بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

سطح اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

فاصله زمانی از مصرف دارو تا ایجاد سدیشن مناسب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت زمان

4

شرح متغیر پیامد

فاصله زمانی از مصرف دارو تا هوشیاری کامل کودک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت زمان

5

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت والدین از ایجاد سدیشن مناسب برای کودک

شرکت در این مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حساسیت مفرط شناخته شده به بنزودیازپین‌ها فشارخون پائین

داشتن بیماری ریوی داشتن بیماری میاستنی گراویس یا اختلالات عصبی

- عضلانی موارد منع مصرف شناخته شده دارو

سن

از سن 6 ماهه تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• مراقب بالینی

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی با روش جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها توسط یک داروساز که اطلاعی از مطالعه ندارد آماده و بسته

بندی میشود و به دو گروه A و B تقسیم می شود. یک بسته حاوی

کتامین و دیگری حاوی میدازولام است. بیماران بصورت تصادفی یکی از

بسته ها را دریافت میکنند. بجز پرستار تجویز کننده دارو سایر افراد از

جمله پزشکی، محقق، والدین کودکان، مسئول جمع اوری داده ها و آنالیزور

اطلاعات از داروی تجویز شده اطلاعی ندارند

دارو نما

ندارد

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 اصفهان

آدرس خیابان

بلوار شهید کشوری، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

817777645

تاریخ تایید

1397/06/11, 2018-09-02

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1397.197

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8177777645

تلفن

3071 3792 31 98+

ایمیل

drfarhadheydari@gmail.com

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

50

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

فرهاد حیدری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان سهروردی، ساختمان اربا، واحد 7

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8177777645

تلفن

9818 3776 31 98+

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از هوشیاری کودک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از والدین

6

شرح متغیر پیامد

تعداد نبض در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

7

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کتامین اینترابوکال به میزان 3 میلیگرم به ازای هر

کیلوگرم وزن

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: میدازولام خوراکی به میزان 0.5 میلیگرم به ازای کیلوگرم

وزن

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

سعید مجیدی نژاد

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، بیمارستان آیت ا.. کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8177777645

تلفن

0091 3233 31 98+

ایمیل

smajidinejad@med.mui.ac.ir

فکس
ایمیل

drfarhadheydari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فرهاد حیدری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان سهروردی؛ ساختمان اریا، واحد 7

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8177777645

تلفن

9818 3776 31 98+

فکس

ایمیل

drfarhadheydari@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فرهاد حیدری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان سهروردی؛ ساختمان اریا، واحد 7

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8177777645

تلفن

9818 3776 31 98+

فکس

ایمیل

drfarhadheydari@gmail.com

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد