پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف ما از اين مطالعه، مقايسه اثر بخشي، سرعت اثر و عوارض جانبي بين تجويز خوراکی میدازولام و اینترابوکال کتامین در آرام بخشی کودکانی که پروسیجرهای داخل دهانی دارند می باشد، تا بتوان راه عملي بي خطر و مناسبي ارائه نمود.

طراحی

کارآزمایی بالینی داراي 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 تقسيم مي شوند. جهت آرامبخشي کودکان از يکي از دو داروي ميدازولام خوراکی با دوز 0.5 ميليگرم به ازاي هر کيلوگرم وزن يا کتامين اینترابوکال با دوز 3 ميليگرم به ازاي هر کيلوگرم وزن کودك استفاده ميشود. سطح هوشياري کودکان بر اساس معيار رامزي سنجيده مي شود و در صورتيکه به سطح 4 رسيده باشد پروسيجر شروع ميشود.اگر پس از 20 دقيقه به اين سطح نرسد مجددا نصف دوز داروي اوليه تکرار ميشود.

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 کنترااندیکاسیون واضح نسبت به داروها و داشتن بیماری ریوی و عصبی-عضلانی

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

پيامد اصلي مطالعه بررسي اثر بخشي و ايمني داروي کتامين 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: **۱۳۹۷/۰۶/۳۱ ,22-09-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۳۱, 2018-09-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3786 8804

آدرس ایمیل

drfarhadheydari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۰۹, 2018-07-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۱, 2019-07-23

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

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 سویه 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 افراداز جمله پزشک،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 شهيد كشوري، خيابان صفه ، بيمارستان الزهرا(س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8177777645

تاریخ تایید

2018-09-02, ۱۳۹۷/۰۶/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1397.197

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

معاينه باليني

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاينه باليني

2

شرح متغیر پیامد

سطح اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاينه باليني

3

شرح متغیر پیامد

فاصله زماني از مصرف دارو تا ايجاد سديشن مناسب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت زمان

4

شرح متغیر پیامد

فاصله زماني از مصرف دارو تا هوشياري كامل كودك

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت زمان

5

شرح متغیر پیامد

ميزان رضايت والدين از ايجاد سديشن مناسب براي كودك

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از هوشياري كودك
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از والدين

6

شرح متغیر پیامد
تعداد نبض در دقیقه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 5 دقیقه از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاينه باليني

7

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس در دقیقه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 5 دقیقه از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاينه باليني

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
بيمارستان كاشاني
نام کامل فرد مسوول
سعید مجیدی نژاد
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، بیمارستان آیت ا.. کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8177777645
تلفن
+98 31 3233 0091
ایمیل
smajidinejad@med.mui.ac.ir

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
+98 31 3792 3071
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 اریا، واحد 7
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8177777645
تلفن
+98 31 3776 9818

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
+98 31 3776 9818
فکس
ایمیل
drfarhadheydari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 31 3776 9818
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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد