

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

مقایسه اثر رمی فنتانیل همراه با آتروپین با فنتانیل و رمی فنتانیل به تنهایی بر علائم حیاتی نوزادان در لوله گذاری داخل تراشه ای غیراورژانس در نوزادان نارس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه مقایسه اثر فنتانیل، رمی فنتانیل و آتروپین همراه با رمی فنتانیل بر علائم حیاتی نوزادان در لوله گذاری داخل تراشه ای غیراورژانس در نوزادان نارس میباشد.

طراحی

75 نمونه در مطالعه حاضر به سه گروه مطالعه تقسیم خواهند شد: گروه الف : آمپول فنتانیل 2 میکروگرم / کیلوگرم وریدی و سپس انتوباسیون گروه ب: آمپول رمیفنتانیل 1 میکروگرم / کیلوگرم وریدی و سپس انتوباسیون گروه ج : آمپول آتروپین 20 میکروگرم / کیلوگرم تزریق و یک دقیقه بعد آمپول رمیفنتانیل 2 میکروگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن وریدی و سپس انتوباسیون تصادفی سازی ساده با استفاده از نرم افزار RandList نسخه 1.2 و مطالعه دوسو کور استفاده خواهد شد. پزشک معالج و پرستار با کسی که پیامد ها را اندازه گیری خواهند کرد کور خواهند بود

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان کودکان و الزهرا تبریز انجام خواهد گرفت. نوزادان براساس شرایط ورود به مطالعه براساس راندنم سازی به سه گروه تقسیم خواهند شد و در هر گروه تاثیر داروهای ضد درد موجود بررسی خواهد شد طوری که درمانگر و انالیزکننده اطلاعات از داروهای استفاده شده آگاهی نخواهند داشت و آنها را براساس کد خواهند شناخت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: (1) نوزادان با سن داخل رحمی 27 تا 34 هفته نیازمند متدلوله گذاری و تجویز سورفاکتانت (2) فاقد آنومالی های مازور و تهدید کننده حیات (3) والدین نوزادان رضایت به شرکت در طرح باشند. (4) نوزادان با اسکور تنفسی کمتر از 8 براساس مراقبت حاد بحرانی نوزادان معیارهای خروج: (1) عدم نیاز به لوله گذاری (2) آنومالی های مازور (3) نوزادان دارای سابقه فامیلی و مادری ابتلا به میاستنی گراو

گروه های مداخله

نوزادان 27 تا 34 هفته نیازمند انتوباسیون موقت در سه گروه درمانی زیردریافت میکنند: گروه الف : آمپول فنتانیل 2 میکروگرم / کیلوگرم وریدی و سپس انتوباسیون گروه ب: آمپول رمیفنتانیل 1 میکروگرم / کیلوگرم وریدی و سپس انتوباسیون گروه ج : آمپول آتروپین 20 میکروگرم / کیلوگرم تزریق و یک دقیقه بعد آمپول رمیفنتانیل 2 میکروگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن وریدی و سپس انتوباسیون

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون سیستیمیک ضریان قلب شدت هیپوکسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

INSUR - ACORN

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20160102025811N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۱۵ ,04-02-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۱۵ ,04-02-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۱۵ ,2020-02-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میرهادی موسوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2094 3327 41 98+

آدرس ایمیل

drmussaviahadi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱ ,2020-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۱ ,2020-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر رمی فتنایل همراه با آتروپین با فتنایل و رمی فتنایل به تنهایی بر علایم حیاتی نوزادان در لوله گذاری داخل تراشه ای غیراورژانس در نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر داروهای ضد درد بر علایم حیاتی در لوله گذاری داخل تراشه ای در نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان (با سن 27 تا 34 هفته) نیازمند تجویز سورفاکتانت فاقد آنومالی های مازور و تهدید کننده حیات والدین نوزادان رضایت به شرکت در طرح باشند. نوزادان با اسکور تنفسی کمتر از 8 براساس مراقبت بحرانی نوزاد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم نیاز به لوله گذاری نوزادان دارای سابقه فامیلی ومادری ابتلا به میاستنی گراو آنومالی های مازور

سن

از سن 1 روزه تا سن 3 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از اعداد تصادفی 75 نمونه با استفاده از نرم افزار RandList نسخه 1/2 در سه گروه قرار خواهند گرفت. در این مطالعه پزشک معالج، و پرستار (یا کسی که پیامدها را اندازه گیری خواهد کرد) کور خواهد بود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه حاضر، داروهای مورد استفاده توسط فردی که در جریان مطالعه و گروه بندی نمی باشد در سرنگ های یک شکل و یک رنگ آماده شده و تحت عنوان داروی الف، داروی ب و داروی ج نام گذاری و تحویل مراقب بالینی داده میشود و محقق، مراقب بالینی و آنالیز کننده داده ها اطلاعی از نوع داروی موجود در سرنگها ندارند و تنها بعد از اتمام آنالیز داده ها محتوی هر کدام از سرنگ ها به تیم نظارت بر داده ها اعلام

میشود

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز / خیابان گلگشت / دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان

مرکزی شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تاریخ تأیید

2019-10-28, ۱۳۹۸/۰۸/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.793

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزادان بادیسترس تنفسی

کد ICD-10

P22

توصیف کد ICD-10

Respiratory distress of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستمیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

1-3 روزگی

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مونیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک تا سه روزگی

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مونیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

شدت هیپوکسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک تا سه روزگی

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه الف: آمپول فنتانیل 2 میکروگرم / کیلوگرم
وریدی و سپس انتوباسیون

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه ب: آمپول رمیفنتانیل 1 میکروگرم / کیلوگرم
وریدی و سپس انتوباسیون

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: ج: آمپول آتروپین 20 میکروگرم / کیلوگرم و آمپول
رمیفنتانیل 2 میکروگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن وریدی و سپس
انتوباسیون

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان تبریز - بیمارستان الزهرا تبریز

نام کامل فرد مسوول

میرهادی موسوی

آدرس خیابان

خیابان ششگلان بیمارستان کودکان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

2255 3526 41 98+

ایمیل

mirhadimousavi33@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد سمیعی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت - معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165995131

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://researchvice.tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

میرهادی موسوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان ششگلان - بیمارستان کودکان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

2255 3526 41 98+

ایمیل

mirhadimousavi33@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

کد پستی
5136735886
تلفن
35262279 98+
ایمیل
mirhadimousavi33@yahoo.com

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
کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی ۳ ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از یافته‌ها با ذکر منبع اشکالی نخواهد داشت
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ارسال درخواست به ایمیل :
mirhadimousavi33@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
- ارسال درخواست به ایمیل به همراه مستندات علمی و دانشگاهی
درخواست کننده - ارسال مستندات مورد درخواست طی یک هفته به
درخواست کننده
سایر توضیحات

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
میرهادی موسوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان ششگلان - بیمارستان کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تلفن
2255 3526 41 98+
ایمیل
mirhadimousavi33@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
میرهادی موسوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان ششگلان - بیمارستان کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی