

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر افزودن دکسمتومیدین به کتامین و مقایسه آن با دارونما بر تغییرات ضربان قلب و فشارخون در الکتروشوک درمانی کودکان

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر افزودن دکسمتومیدین به کتامین بر تغییرات ضربان قلب و فشارخون در الکتروشوک درمانی و مقایسه آن با دارونما

طراحی

این مطالعه با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، دارای حجم نمونه کل 64 نفری که در فاز سه کار آزمایی قرارداد طراحی گردیده است

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بخش روانپزشکی کودکان و نوجوانان بیمارستان الزهرا که کاندید دریافت الکتروشوک درمانی بوده به دو گروه تصادفی مداخله و کنترل تقسیم شده اند. به گروه مداخله به میزان 0.1 mcg/kg دکسمتومیدین تزریق میگردد. به گروه کنترل نیز از سرنگ حاوی نرمال سالین تزریق میگردد. سپس مانیتورینگ های استاندارد شامل پالس اکسی متر، فشار سنج و heart monitoring متصل می گردد و علائم حیاتی پایه ثبت میگردد. شرکت کننده و مراقب بالینی، ارزیابی کننده متوجه نوع دارو نبوده و کور میباشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1) کاندید الکتروشوک 2) رده سنی 6 تا 25 سال 3) وضعیت فیزیکی ASA I, II (اعتیاد به الکل و مواد مخدر و مواد روانگردان 2) سابقه بیماری قلبی-عروقی و ریوی 3) سابقه مصرف بتا بلاکر ها و نازکوتیک ها و داروهای فشارخون 4) حساسیت شناخته شده نسبت به داروها

گروه های مداخله

ابتدا رضایت آگاهانه از والدین بیماران اخذ می شود. پس از قرار گرفتن بیماران روی تخت عمل و پس از متصل کردن مانیتورینگ های استاندارد شامل پالس اکسی متر، فشار سنج، ECG و علائم حیاتی پایه ثبت میگردد. سپس به گروه مداخله به میزان 0.1 mcg/kg دکسمتومیدین تزریق میگردد. به گروه کنترل نیز از سرنگ حاوی نرمال سالین تزریق میگردد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون و ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160307026950N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۰۴, 24-04-2019

آخرین بروز رسانی: 24-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
24-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد ناظم رعایا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3543 3212 31 98+

آدرس ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن دکسمتومیدین به کتامین و مقایسه آن با دارونما بر تغییرات ضربان قلب و فشارخون در الکتروشوک درمانی کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر افزودن دکسمتومیدین به کتامین بر تغییرات ضربان قلب و فشارخون در الکتروشوک درمانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید الکتروشوک رده سنی 6 تا 25 سال وضعیت فیزیکی I, II, ASA

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعتیاد به الکل و مواد مخدر و مواد روانگردان سابقه بیماری قلبی-

عروقی و ربوی سابقه مصرف بتا بلاکر ها و نازکوتیک ها و داروهای

فشارخون حساسیت شناخته شده نسبت به داروها

سن

از سن 6 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی با استفاده از نرم افزار رایانه ای random

allocation به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و دارونما به یک شکل و به صورت هم حجم داخل سرنگ توسط

محقق آماده میشود و تغییرات همودینامیک ایجاد شده مونیتورینگ و

ثبت میگردد لذا شرکت کننده و مراقب بالینی و ارزیابی کننده و

آنالیزکننده متوجه نوع دارو نشده است. و پس از آنالیز کدها توسط

محقق رمزگشایی می شود

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تأیید

2017-05-28, ۱۳۹۶/۰۳/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.792

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان فشار خون

کد ICD-10

R03.0

توصیف کد ICD-10

Elevated blood-pressure reading, without diagnosis of hypertension

2

شرح

تعداد ضربان قلب

کد ICD-10

R00.0

توصیف کد ICD-10

Tachycardia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، دقیق 1، 5 ، 10 پس از اتمام شوک و زمان ترخیص از

ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ قلبی

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، دقیق 1، 5 ، 10 پس از اتمام شوک و زمان ترخیص از

ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج غیر تهاجمی

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان تنشج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب ثانیه با استفاده از کرونومتر

4

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، دقایق 10، 5، 1 پس از اتمام شوک و زمان ترخیص از ریکاوری
نحوه اندازه گیری متغیر
برحسب درصد با استفاده از دستگاه پالس اکسیمتری

5

شرح متغیر پیامد
مدت زمان اقامت در ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه گیری
از لحظه اتمام تشنج تا زمان بازگشت کامل هوشیاری
نحوه اندازه گیری متغیر
برحسب دقیقه با استفاده از زمان سنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه گیری
بعد از اتمام تشنج
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسش از بیمار در مورد این عارضه

2

شرح متغیر پیامد
لارنگواسپاسم
مقاطع زمانی اندازه گیری
بعد از اتمام تشنج
نحوه اندازه گیری متغیر
ارزیابی بیمار از نظر تنفس و اشباع اکسیژن شریانی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : ابتدا رضایت آگاهانه از والدین بیماران اخذ می شود. پس از قرار گرفتن بیماران روی تخت عمل و پس از متصل کردن مانیتورینگ های استاندارد شامل پالس اکسی متر، فشار سنج، ECG و علائم حیاتی پایه ثبت میگردد. سپس به میزان 0.1 mcg/kg دکسمتومیدین تزریق میگردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ابتدا رضایت آگاهانه از والدین بیماران اخذ می شود. پس از قرار گرفتن بیماران روی تخت عمل و پس از متصل کردن مانیتورینگ های استاندارد شامل پالس اکسی متر، فشار سنج، ECG و علائم حیاتی پایه ثبت میگردد. سپس از سرنگ حاوی نرمال سالین به این گروه تزریق میگردد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ناظم رعایا
آدرس خیابان
بزرگراه شهید کشوری - بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شفایق حق جو
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
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

ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه باب هادی عشر
موقعیت شغلی
دانشجوی رشته پزشکی دکترای حرفه ای / کارورز
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان بهشتی، خیابان مسجد لبنان، بن بست هادی عشر
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184774731
تلفن
7487 3236 31 98+
ایمیل
mrzybha@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه باب هادی عشر
موقعیت شغلی
دانشجوی رشته پزشکی دکترای حرفه ای / کارورز
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان بهشتی خیابان مسجد لبنان بن بست هادی عشر
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184774731
تلفن
7487 3236 31 98+
ایمیل
mrzybha@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ناظم رعایا
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی و مراقبت های ویژه دانشکده پزشکی اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن
2020 3620 31 98+