

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

مقایسه تاثیر آتروپین به تنهایی و همراه با میدازولام بر پیشگیری درد ناشی از لوله گذاری داخل تراشه نوزادان نارس مبتلا به دیسترس تنفسی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر آتروپین به تنهایی و همراه با میدازولام بر میانگین شدت درد ناشی از لوله گذاری داخل تراشه نوزادان نارس مبتلا به دیسترس تنفسی

طراحی

این مطالعه کار آزمایی بالینی دوسویه کور فاز 2 است که بر روی 105 بیمار در ابتدا شروع شد و نهایتا 80 نوزاد تا انتها در مطالعه باقی ماندند که به صورت مساوی در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی نوزادان پره مجور پذیرش شده در بیمارستانهای الزهرا و شهید بهشتی اصفهان - ایران در بخش مراقبت های ویژه نوزادان انجام شد. در صورت کامل شدن معیار های ورود به مطالعه بر اساس زوج یا فرد بودن پرونده به دو گروه تقسیم شده و بسته دارویی الف یا ب را دریافت کرده و میزان درد و تغییرات علائم حیاتی قبل و بعد از انتوباسیون ثبت می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- سن حاملگی کمتر از 37 هفته 2-وجود علائم بالینی سندرم دسترس تنفسی نوزادان و نیاز به حفظ فشار مثبت راه های هوایی به صورت دائم از طریق بینی یا کسر اکسیژن استنشاقی 40 % یا بیشتر برای حفظ اشباع اکسیژن شریانی بیش بین 90 تا 95 % که کاندید انتوباسیون، سورفکتانت و اکستوباسیون سریع باشند معیارهای خروج از مطالعه: آنومالی صورت، دهان، فک و بیماری مادرزادی قلبی -نیاز به لوله گذاری داخل تراشه قبل از ورود به مطالعه -دو بار یا بیشتر لوله گذاری ناموفق در همین نوبت لوله گذاری

گروه های مداخله

گروه مداخله پنج دقیقه قبل از انتوباسیون میدازولام و آتروپین دریافت می کنند و گروه کنترل پنج دقیقه قبل از انتوباسیون آتروپین به تنهایی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ میزان ضربان قلب؛ فشار خون شریانی؛ درصد اشباع اکسیژن شریانی؛ تعداد دفعات لوله گذاری و طول مدت لوله گذاری.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130329012869N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۲۰, 09-06-2020

آخرین بروز رسانی: 09-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۳/۲۰, 2020-06-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره بدیعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5555 1668 31 98+

آدرس ایمیل

badiei@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۱۱, 2019-07-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۱۱, 2020-07-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۴/۱۱, 2019-07-02

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۴/۱۱, 2020-07-01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۴/۱۱, 2020-07-01

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آتروپین به تنهایی و همراه با میدازولام بر پیشگیری درد ناشی از لوله گذاری داخل تراشه نوزادان نارس مبتلا به دیسترس تنفسی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر میدازولام به عنوان پیش دارو در لوله گذاری داخل تراشه نوزادان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- سن حاملگی کمتر از 37 هفته -وجود علائم بالینی سندرم دیسترس تنفسی و نیاز به فشار مثبت مداوم راه های هوای از طریق بینی و کسر اکسیژن استنشاقی به میزان حد اقل 40% برای حفظ درصد اشباع اکسیژن بین 90-95% کاندید بودن برای درمان با سورفکتانت به روش : لوله گذاری -تزریق سورفکتانت- اکستوباسیون سریع

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود ناهنجاری صورت و ماکزیلرو ناهنجاری قلبی مادرزادی لوله گذاری قبلی داخل تراشه 2 بار سعی برای لوله گذاری داخل تراشه در این بار

سن

از سن 1 روزه تا سن 30 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 105

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

میدارولام به همراه آتروپین و آتروپین به تنهایی در بسته های مجزا توسط فردی به جز افراد دخیل در مطالعه قرار داده می شود و با نام های الف یا ب مشخص می شوند

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

مشتاق دوم کوی بوذرجمهر بن بست لاله شماره 26

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158857171

تاریخ تایید

2016-06-06, ۱۳۹۵/۰۳/۱۷

کد کمیته اخلاق

lr.mui.rec.1395.3.018

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حین لوله گذاری داخل تراشه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بلافاصله پس از لوله گذاری داخل تراشه

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار "مشخصات درد نوزاد نارس"

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای ورود به مطالعه؛ قبل از تزریق دارو؛ بلافاصله پس از لوله گذاری

و 10 دقیقه پس از لوله گذاری

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و پالس اکسیمتر

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای ورود به مطالعه؛ قبل از تزریق دارو؛ بلافاصله پس از لوله گذاری

و 10 دقیقه پس از لوله گذاری

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و پالس اکسیمتر

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای ورود به مطالعه؛ قبل از تزریق دارو؛ بلافاصله پس از لوله گذاری

و 10 دقیقه پس از لوله گذاری

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و پالس اکسیمتر

4

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات لوله گذاری
مقاطع زمانی اندازه گیری
در حین لوله گذاری
نحوه اندازه گیری متغیر
مشاهده

5

شرح متغیر پیامد
مدت لوله گذاری
مقاطع زمانی اندازه گیری
در حین لوله گذاری
نحوه اندازه گیری متغیر
زمان سنج

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز میدازولام ۱۵۰ میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن وریدی به مدت ۵ دقیقه و آتروپین ۱۰ میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن وریدی پنج دقیقه قبل از وارد کردن لوله تراشه

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز آتروپین ۱۰ میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن وریدی پنج دقیقه قبل از وارد کردن لوله تراشه

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز دانشگاهی الزهرا
نام کامل فرد مسوول

زهرة بدیعی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158857171

تلفن

4572 3267 31 98+

ایمیل

badiei@med.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز دانشگاهی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول

زهرة بدیعی
آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158857171

تلفن

4572 3267 31 98+

ایمیل

badiei@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673441

تلفن

2288 3793 31 98+

ایمیل

Research@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

زهرة بدیعی

موقعیت شغلی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان مشتاق دوم، خیابان بهار، پلاک ۱۸
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8158857171
تلفن
4572 3267 31 98+
ایمیل
badiei@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی قابل اشتراک گذاری می باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
افزایش آگاهی پزشکان کودکان و نوزادان بهبود کیفیت خدمات درمانی
گسترش استفاده از پیش دارو
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به Badiei@med.mui.ac.ir ارتباط با مجله از طریق
WWW.journalonweb.com/jrms تماس با دکتر حامد زندی
Zandi878@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال پیام با ذکر ایمیل و عنوان مقاله به دفتر مجله و یا یکی از
محققان سپس بررسی تایید هویت و صلاحیت فرد درخواست کننده بر
اساس مدارک ارسالی و در نهایت ارسال فایل داده های مورد نیاز که
کمتر از یک هفته طول خواهد کشید
سایر توضیحات

استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان مشتاق دوم، خیابان بهار، شماره ۱۸
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
4572 3792 31 98+
ایمیل
badiee@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهره بدیعی
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان مشتاق دوم، خیابان بهار، شماره ۱۸
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
815887171
تلفن
4572 3267 31 98+
ایمیل
badiei@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهره بدیعی
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه