پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 ماندندکه به صورت مساوی در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی نوزادان پره مچور 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 علایم حیاتی قبل و بعد از انتوباسیون ثبت می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

-سن حاملگي كمتر از 37 هفته 2-وجود علايم باليني سندرم دسترس تنفسي نوزادان و نياز به حفظ فشار مثبت راه های هوایی به صورت دائم از طريق بينی با كسر اكسيژن استنشافی 40 % يا بيشتر برای حفظ اشباع اكسيژن شريانی بيش بين 90 تا 95 %كه كانديد انتوباسيون ،سورفكتانت و اكستوباسيون سريع باشند معيارهاي خروج از مطالعه: آنومالي صورت ، دهان، فك و بيماری مادرزادی قلبی -نياز به لوله گذاري داخل تراشه قبل از ورود به مطالعه -دو بار يا بيشترلوله گذاري ناموفق در همين نوبت لوله گذاري

گروه‌های 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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۳/۲۰ ,09-06-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 31 1668 5555

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 حاملگي كمتر از 37 هفته -وجود علايم باليني سندرم ديسترس تنفسي و نياز 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 سورفاکتانت- اکستوباسیون سریع
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود ناهنجاری صورت و ماگزیلرو 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**
حجم نمونه تحقق یافته: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
میدازولام 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 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
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
Ir.mui.rec.1395.3.018

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله پس از لوله گذاری داخل تراشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار "مشخصات درد نوزاد نارس"

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای ورود به مطالعه؛ قبل از تزریق دارو؛ بلافاصله پس از لوله گذاری و 10 دقیقه پس از لوله گذاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و پالس اکسیمتر

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای ورود به مطالعه؛ قبل از تزریق دارو؛ بلافاصله پس از لوله گذاری و 10 دقیقه پس از لوله گذاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و پالس اکسیمتر

3

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای ورود به مطالعه؛ قبل از تزریق دارو؛ بلافاصله پس از لوله گذاری و 10 دقیقه پس از لوله گذاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و پالس اکسیمتر

4

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات لوله گذاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین لوله گذاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

5

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

گروه‌های 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
زهره بدیعی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8158857171
تلفن
+98 31 3267 4572
ایمیل
badiei@med.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز دانشگاهی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهره بدیعی
آدرس خیابان
اصفهان ،خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8158857171
تلفن
+98 31 3267 4572
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
+98 31 3793 2288
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
زهره بدیعی
موقعیت شغلی

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
+98 31 3792 4572
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
+98 31 3267 4572
ایمیل
badiei@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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,پلاک ۱۸
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8158857171
تلفن
+98 31 3267 4572
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 اگاهی 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 درنهایت ارسال فایل داده های مورد نیاز که کمتر از یک هفته طول خواهد کشید
سایر توضیحات