پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر دوزهای مختلف تزریق ساب موکوزال و تزریق وریدی کتامین در آرام بخشی با حفظ هوشیاری کودکان کاندید ترمیم زخم بستری در بخش اورژانس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر دوزهای مختلف تزریق زیرمخاطی و تزریق وریدی کتامین در میانگین عمق آرام بخشی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

184 بیمار کاندید پروسیجرهای تشخیصی درمانی در اورژانس بیمارستان های الزهرا(س) و آیه ا... کاشانی در چهار گروه ۴۶ نفره توزیع شده گروه اول 1.5 میلی گرم بر کیلوگرم کتامین وریدی و گروه دوم، سوم و چهارم به ترتیب 2، 3 و 4 میلی گرم بر کیلوگرم کتامین به روش تزریق ساب موکوزال در نیم ساعت قبل از انجام پروسیجر دریافت کرده و عمق آرام بخشی در حین انجام پروسیجر تعیین و مقایسه می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سن از ۲ سال تا ۸ سال بیماری که در قبل از ورود به اورژانس راه وریدی جهت ایشان تعبیه نشده است رضایت کتبی آگاهانه والدین جهت شرکت در مطالعه عدم ورود: حساسیت به کتامین، معلولیت ذهنی یا جسمی، بیماریهای سیستم ایمنی، ضرورت دیگری برای تعبیه راه وریدی برای بیمار وجود فشار خون بالا وجود تشنج اخیر، بیماری تیروئیدی، گلوکوم و آسیب حاد گلوب، اختلالات روانی، شرح حال ناپایداری راه هوایی وتنگی تراشه انجام پروسیجرهای ماژور که سبب تحریک نازوفارنکس خلفی شود، عفونت فعال ریوی و عفونت های راههای فوقانی تنفسی، بیماری قلبی عروقی نظیر نارسایی قلبی و آنژین صدری، پورفیری، آسیب شدید سر ، توده CNS و هیدروسفالی

گروه‌های مداخله

گروه تزریق وریدی (گروه1) گروه تزریق ساب موکوزال دوز 2 و3و 4 میلی گرم بر کیلوگرم (گروه2و3و4)

متغیرهای پیامد اصلی

عمق آرام بخشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171211037834N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۹/۰۴ ,25-11-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۹/۰۴ ,25-11-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۰۴ ,2019-11-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3771 8986

آدرس ایمیل

m.ebrahimi@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱ ,2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۱۴ ,2019-10-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دوزهای مختلف تزریق ساب موکوزال و تزریق وریدی کتامین در آرام بخشی با حفظ هوشیاری کودکان کاندید ترمیم زخم بستری در بخش اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دوزهای مختلف تزریق زیرمخاطی و تزریق وریدی کتامین در آرام بخشی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان کاندید ترمیم زخم بیماری که در قبل از ورود به اورژانس راه وریدی جهت ایشان تعبیه نشده است رضایت کتبی آگاهانه والدین جهت شرکت در مطالعه سن از ۲ سال تا ۸ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود حساسیت به کتامین وجود معلولیت ذهنی یا جسمی وجود بیماریهای سیستم ایمنی وجود ضرورت دیگری برای تعبیه راه وریدی برای بیمار وجود فشار خون بالا وجود تشنج اخیر وجود بیماری تیروئیدی وجود گلوکوم و آسیب حاد گلوب وجود اختلالات روانی وجود شرح حال ناپایداری راه هوایی وتنگی تراشه انجام پروسیجرهای ماژور که سبب تحریک نازوفارنکس خلفی شود وجود عفونت فعال ریوی و عفونت های راههای فوقانی تنفسی وجود بیماری قلبی عروقی نظیر نارسایی قلبی و آنژین صدری وجود پورفیری وجود آسیب شدید سر ، توده CNS و هیدروسفالی
سن
از سن **2 ساله** تا سن **8 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **184**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده فردی با استفاده از نرم افزار Random allocation
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ستاد مرکزی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2017-02-22, ۱۳۹۵/۱۲/۰۴
کد کمیته اخلاق
ir.mui.rec.1396.3.110

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عمق آرامبخشی با کتامین در ترمیم زخم
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین عمق آرام بخشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین انجام پروسیجر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم نمره دهی رامسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
توزیع فراوانی رضایت مندی پزشک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از انجام پروسیجر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
۵ حالت: خیلی بد (نمره صفر)، بد (نمره 1)، عادی (نمره 2)، خوب (نمره 3) و خیلی خوب (نمره 4)

2

شرح متغیر پیامد
میانگین فشار خون سیستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و حین تزریق و ۵و ۱۰ و ۱۵ و ۳۰ دقیقه بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سنجش فشار خون

3

شرح متغیر پیامد
میانگین ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و حین تزریق و ۵ و ۱۰ و ۱۵ و ۳۰ دقیقه بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتور قلبی

4

شرح متغیر پیامد
میانگین میزان درصد اشباع اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و حین تزریق و ۵و ۱۰ و ۱۵ و ۳۰ دقیقه بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسی متری

5

شرح متغیر پیامد

میانگین تعدادتنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و حین تزریق و ۵و ۱۰ و ۱۵ و ۳۰ دقیقه بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد تنفس در دقیقه

6

شرح متغیر پیامد
میانگین مدت بستری در اورژانس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدت بستری بر حسب دقیقه

7

شرح متغیر پیامد
میانگین طول مدت آرامبخشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین آرامبخشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از زمانی که بیمار اوبی (اطاعت از دستورات) نمی کند تا زمانیکه بیمار مجددا از دستورات اطاعت می کند.

8

شرح متغیر پیامد
میانگین شروع اثر آرام بخشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از زمانی که به بیمار دارو تجویز شده تا عدم اطاعت از دستورات

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: 1.5 میلی گرم برکیلوگرم کتامین ساخت شرکت rotexmedica کشور آلمان و به وسیله سرنگ انسولین گاج ۲۸ بصورت وریدی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: 2 میلی گرم برکیلوگرم کتامین ساخت شرکت rotexmedica کشور آلمان و به وسیله سرنگ انسولین گاج ۲۸ بصورت تحت مخاطی
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: 3 میلی گرم برکیلوگرم کتامین ساخت شرکت rotexmedica کشور آلمان و به وسیله سرنگ انسولین گاج ۲۸ بصورت تحت مخاطی
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه مداخله: 4 میلی گرم برکیلوگرم کتامین ساخت شرکت rotexmedica کشور آلمان و به وسیله سرنگ انسولین گاج ۲۸ بصورت تحت مخاطی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدپور
آدرس خیابان
خیابان شهدای صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3668 5555
فکس
+98 31 1668 4510
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://alzahra.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد موحدیان عطار
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان شماره 4 حوزه ستادی، معاونت پژوهشی وفناوری دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
research@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://research.mui.ac.i
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

مهدی احمدپور

موقعیت شغلی

دستیار طب اورژانس

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

سپاهان شهر، بلوار غدیر، مجتمع مسکونی مهتاب، واحد 411

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179949841

تلفن

+98 31 3651 5338

ایمیل

dr.ahmadpour.ma@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهدی احمدپور

موقعیت شغلی

دستیار طب اورژانس

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

سپاهان شهر، بلوار غدیر ، مجتمع مسکونی مهتاب واحد 411

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179949841

تلفن

+98 31 3651 5338

ایمیل

dr.ahmadpour.ma@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهدی احمدپور

موقعیت شغلی

رزیدنت طب اورژانس

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

سپاهان شهر، بلوار غدیر ، مجتمع مسکونی مهتاب واحد 411

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179949841

تلفن

+98 31 3651 5338

ایمیل

dr.ahmadpour.ma@gmail.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها،پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی یک سال پس از چاپ مقاله امکان پذیر خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی فقط برای مراکز تحقیقاتی دانشگاهی امکان پذیر خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

آنالیز برروی داده ها مجاز است و شرایط خاصی مدنظر محققان نیست.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

درخواست دسترسی از طریق ایمیل با ضمیمه کردن نامه مستند از مرکز تحقیقاتی مربوطه انجام پذیرد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت ایمیل درخواست، ایمیلی جهت تایید هویت به مرکز تحقیقاتی مربوطه ارسال خواهد شد و درصورت تایید مرکز اطلاعات از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات