پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای ترکیب دکسمدتومیدین- فنتانیل با میدازولام-کتامین در میزان آرامبخشی کودکان تحت بیوپسی مغز استخوان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ای ترکیب دکسمدتومیدین- فنتانیل با میدازولام-کتامین در میزان آرامبخشی کودکان تحت بیوپسی مغز استخوان

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور با گروه کنترل می باشد که بر روی ۷۰ بیمار انجام می شود برای تصادفی سازی از روش بلوکی طبقه بندی شده استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان کودکان مفید تهران در بیمارانی که کاندید انجام بیوپسی مغز استخوان هستندانجام می شود.بیماران به دو گروه تقسیم می شوند، گروه اول ترکیب 2 میکروگرم/کیلوگرم دکسمدتو میدین به اضافه 1 میکروگرم / کیلوگرم فنتانیل دریافت می کنند و گروه دوم (مداخله) ترکیب 1 میلی گرم/ کیلوگرم کتامین به اضافه 0.1 میلیگرم/ کیلوگرم میدازولام دریافت میکنند.میزان سدیشن، فشار متوسط شریانی، تعداد ضربان قلب، بلافاصله قبل از تجویز دارو، 2 ، 5، 10،15 دقیقه پس از تجویز دارو در دو گروه ثبت و با یکدیگر مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل کودکان 2 سال تا 6 سال دارای کلاس ASA I و ASA II کاندید بیوپسی مغز استخوان می باشد. معیارهای عدم ورود شامل وجود بیماریهای مادر زادی قلبی، تنفسی، سرفه پروداکتیو، تب، ویزینگ یا کراکل در سمع ریه ها، و انصراف از ادامه همکاری در طرح توسط والدین.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل تحت سدیشن با 0.1 mg/kg میدازولام به اضافه 1 mg/kg کتامین وریدی قرار میگیرند. گروه مداخله تحت سدیشن با 1 میکروگرم/ کیلوگرم فنتانیل به اضافه 2 میکرو گرم/ کیلوگرم دکسمدتومیدین وریدی قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان سدیشن; فشار متوسط شریانی; تعداد ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160301026866N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۴/۰۳ ,23-06-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۴/۰۳ ,23-06-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۰۳ ,2020-06-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر شفا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، بیمارستان کودکان امام حسین ع

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3627 2655

آدرس ایمیل

amir_shafa@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۱ ,2020-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۳۰ ,2020-07-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای ترکیب دکسمدتومیدین- فنتانیل با میدازولام-کتامین در میزان آرامبخشی کودکان تحت بیوپسی مغز استخوان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسها ی ترکیب دکسمدتومیدین- فنتانیل با میدازولام-کتامین در میزان آرامبخشی کودکان تحت بیوپسی مغز استخوان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان 2 سال تا 6 سال دارای کلاس ASA I و ASA II کاندید بیوپسی مغز استخوان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماریهای مادر زادی قلبی، تنفسی سرفه پروداکتیو تب ویزینگ یا کراکل در سمع ریه ها انصراف از ادامه همکاری در طرح توسط والدین
سن
از سن **2 ساله** تا سن **6 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش بلوکی طبقه بندی شده انجام می شود. اندازه کلیه بلوک ها برابر هست. ساپز هر بلوک 5 نفر می باشد.5 نفر اول که مداخله 1 انجام می شود دربلوک 1 هستند و 5 نفر دوم که مداخله دوم انجام می شود در بلوک 2 قرار می گیرند و به همیت ترتیب تکرار می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه یک سو کور بوده و بیماران از نحوه قرارگیری در گروهها اطلاعی ندارند
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان چمران، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تاریخ تایید
2020-05-30, ۱۳۹۹/۰۳/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1399.138

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره سدیشن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل از تجویز دارو، 2،5،10،15 دقیقه پس از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Ramsay Scale

2

شرح متغیر پیامد
فشار متوسط شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل از تجویز دارو، 2،5،10،15 دقیقه پس از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ بیهوشی

3

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربات قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل از تجویز دارو، 2،5،10،15 دقیقه پس از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ بیهوشی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تحت سدیشن با 2 میکروگرم /کیلوگرم فنتانیل به اضافه 2 میکروگرم/ کیلوگرم دکسمدتومیدین وریدی قرار می گیرند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تحت سدیشن با 0.1 mg/kg میدازولام به اضافه 1 mg/kg کتامین وریدی قرار میگیرند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مفید
نام کامل فرد مسوول
امیر شفا
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، بیمارستان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
+98 21 2222 7021
ایمیل
shafa_amir@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
+98 21 2243 9331
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیر شفا
موقعیت شغلی
رزیدنت فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، بیمارستان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
+98 21 2222 7021
ایمیل
shafa_amir@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیر شفا
موقعیت شغلی
رزیدنت فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، بیمارستان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
+98 21 2222 7021
ایمیل
shafa_amir@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیر شفا
موقعیت شغلی
رزیدنت فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بیمارستان مفید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1546815514

تلفن

+98 21 2222 7021

ایمیل

shafa_amir@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 داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی برای کلیه محققین آزاد می باشد

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

درخواست رسمی از موسسه پژوهشی ارسال شود.

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

ارسال ایمیل به امیر شفا shafa_amir@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق ایمیل

سایر توضیحات