

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

مقایسه اثر آرامبخشی میدازولام و کتامین وریدی با ترکیب خوراکی میدازولام و کتامین در اندوسکوپي دستگاه گوارش در اطفال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر آرامبخشی میدازولام و کتامین وریدی با ترکیب خوراکی میدازولام و کتامین در اندوسکوپي دستگاه گوارش در اطفال

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه های موازی که 100 بیمار با استفاده از جدول اعداد تصادفی و نرم افزار Randomizer به دو گروه A, B تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه بیماران با سن 3-16 سال مراجعه کننده به بیمارستان کودکان مرحوم شفیع زاده امیرکلا بابل بودند. بیماران به صورت تصادفی به روش جدول اعداد تصادفی توسط رایانه به دو گروه مداخله تقسیم شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران بدون مشکل زمینه ای خاصی، سن 3 تا 16 سال معیارهای خروج: بیماری های تنفسی، قلبی، کلیوی و کبدی، ناتوانی آشکار عصبی، حساسیت به بنزودیازینها

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: میدازولام خوراکی (شرکت اکسیر) 0/5 mg/kg با حداکثر دوز 20 mg و کتامین وریدی (شرکت Tritau) با دوز 0/5 mg/kg گروه مداخله 2: میدازولام خوراکی (شرکت اکسیر) 0/5 mg/kg با حداکثر دوز 20 mg و کتامین خوراکی (شرکت Tritau) با دوز 0/5 mg/kg حداکثر تا 70 mg

متغیرهای پیامد اصلی

آرامبخشی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد اسماعیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3233 8305

آدرس ایمیل

dresmaeili48@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آرامبخشی میدازولام و کتامین وریدی با ترکیب خوراکی میدازولام و کتامین در اندوسکوپي دستگاه گوارش در اطفال

عنوان عمومی کارآزمایی

آرامبخشی در اندوسکوپي دستگاه گوارش در اطفال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بدون مشکل زمینه ای خاصی سن 3 تا 16 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری تنفسی بیماری قلبی بیماری کلیوی بیماری کبدی ناتوانی آشکار عصبی حساسیت به بنزودیازینها

سن

از سن 3 ساله تا سن 16 ساله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190529043750N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۲۵, 14-05-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۲۵, 14-05-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۵

متغیر پیامد اولیه

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه مداخله A و B به روش (جدول

اعداد تصادفی مجموعه انبوهی از اعداد است که بدون الگو و یا نظم

مشخصی و به صورت کاملاً تصادفی تولید شده و به صورت جدول در

آمده است) و توالی تخصیص تصادفی بیماران در دو گروه با استفاده از

نرم افزار Randomizer انجام گرفت.

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 بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تاریخ تایید

1398/10/29, 2020-01-19

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1398.329

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرامبخشی در اندوسکوپی

کد ICD-10

Y60.4

توصیف کد ICD-10

During endoscopic examination

1

شرح متغیر پیامد

آرامبخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چین و 1 ساعت بعد از اندوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: میدازولام خوراکی (شرکت اکسیر) 0/5 mg/kg با

حداکثر دوز 20 mg و کتامین وریدی (شرکت Tritau) با دوز 0/5

mg/kg

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: میدازولام خوراکی (شرکت اکسیر) 0/5 mg/kg با

حداکثر دوز 20 mg و کتامین خوراکی (شرکت Tritau) با دوز 0/5

mg/kg حداکثر تا 70 mg

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مرحوم شفیع زاده امیرکلا

نام کامل فرد مسؤول

محمد اسماعیلی

آدرس خیابان

بابل_ امیرکلا_بیمارستان کودکان مرحوم شفیع زاده امیرکلا

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4731-741151

تلفن

4951 3235 11 98+

ایمیل

dresmaeili48@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

محمد اسماعیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تلفن

8301 3233 11 98+

ایمیل

dresmaeili48@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

محمد اسماعیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تلفن

8301 3233 11 98+

ایمیل

dresmaeili48@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

هنوز برنامه‌ای جهت انتشار آن وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

رضا قدیمی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تلفن

7667 3219 11 98+

ایمیل

rezaghadimi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

علی عمرانی راد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تلفن

98113238301+

ایمیل

OmraniRadali@gmail.com

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست