پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی و مقایسه اثرات آرام بخشی کتوفول و ترکیب میدازولام - کتامین در اندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی اطفال 1 تا 14 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی و مقایسه اثرات آرام بخشی کتوفول و ترکیب میدازولام - کتامین در اندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی اطفال 1 تا 14 سال

طراحی

در این مطالعه مداخله ای 54نفر بیمار که دارای معیارهای ورود به مطالعه بودند، از روش تصادفی سازی بلوکی در دو گروه 27 نفری قرار گرفتند. به والدین افراد درمورد روشهای درمان و مزایا و عوارض آنها توضیح داده شده و رضایت آگاهانه اخذ گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر بر روی 54 کودک 1 تا 14 سال مراجعه کننده به مرکز گوارش اطفال بیمارستان طالقانی شهر گرگان در سال 1393 انجام شد. گروه اول ترکیب دارویی کتامین 1mg/kg و پروپوفول 1mg/kg و گروه دوم ترکیب دارویی میدازولام mg/kg 05/0 و کتامین mg/kg2 را به صورت داخل وریدی و با تزریق آهسته دریافت کردند. فشار خون سیستولیک، دیاستولیک و تعداد ضربان قلب قبل و پس از ایجاد آرام بخشی در فاصله زمانی 5، 10، 30 و 60 دقیقه بعد اندازه گیری و ثبت شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: کاندید آندوسکوپی، سن بین 1 تا 14 سال. معیارهای خروج از مطالعه: بیماری قلبی و تنفسی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: مصرف کتامین 1mg/kg (محصول شرکت فایزر آلمان) و پروپوفول 1mg/kg (محصول شرکت تهران شیمی). گروه کنترل: مصرف میدازولام به میزان mg/kg 0/05 (محصول شرکت کاسپین تامین) و کتامین mg/kg 2 (محصول شرکت فایزر آلمان)

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200620047853N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۴/۰۲ ,22-06-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۴/۰۲ ,22-06-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۰۲ ,2020-06-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید ادیبان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3325 1410

آدرس ایمیل

v.adiban@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۶/۰۱ ,2014-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۰۱ ,2014-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۳/۰۶/۰۱ ,2014-08-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۳/۱۰/۰۱ ,2014-12-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۳/۱۰/۰۱ ,2014-12-22

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثرات آرام بخشی کتوفول و ترکیب میدازولام - کتامین در اندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی اطفال 1 تا 14 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثرات آرام بخشی کتوفول و ترکیب میدازولام - کتامین در اندوسکوپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید آندوسکوپی سن بین 1 تا 14 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری قلبی و تنفسی
سن
از سن **1 ساله** تا سن **14 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
حجم نمونه تحقق یافته: **54**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران بصورت تخصیص تصادفی از طریق بلوک بندی در یکی از دو گروه مشخص شده قرار گرفتند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران و پزشک معالج از نوع مداخله بی اطلاع بودند.
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 گلستان
آدرس خیابان
گرگان ، شصت کلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تاریخ تایید
2013-11-17, ۱۳۹۲/۰۸/۲۶
کد کمیته اخلاق
237192082602

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آندوسکوپی
کد ICD-10
Y61.4
توصیف کد ICD-10
During endoscopic examination

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 5، 10، 30 و 60 دقیقه بعد از آرام بخشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 5، 10، 30 و 60 دقیقه بعد از آرام بخشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 5، 10، 30 و 60 دقیقه بعد از آرام بخشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش ضربان قلب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف کتامین 1mg/kg و پروپوفول 1mg/kg
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف میدازولام به میزان 0/05 mg/kg و کتامین 2 mg/kg
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
وحید ادیبان

آدرس خیابان
گرگان، بلوارجانبازان، مرکز اموزشی درمانی طالقانی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916668197
تلفن
+98 17 3222 7720
ایمیل
v.adiban@arums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
مسعود خوش نیا
آدرس خیابان
گرگان، شصتکلا، دانشگاه علوم پزشگی گلستان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3245 2651
ایمیل
drkhniya@goums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
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 اردبیل
نام کامل فرد مسوول
وحید ادیبان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اردبیل, خیابان شهید جدی، بیمارستان امام خمینی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5618985991
تلفن
+98 45 3325 1401
ایمیل
v.adiban@arums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
وحید ادیبان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اردبیل, خیابان شهید جدی، بیمارستان امام خمینی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5618985991
تلفن
+98 45 3325 1401
ایمیل
v.adiban@arums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
وحید ادیبان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اردبیل, خیابان شهید جدی، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
اردبیل

کد پستی
۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱
تلفن
+98 45 3325 1401
ایمیل
v.adiban@arums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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