

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

مقایسه اثربخشی و ایمنی بین دکسمتومدین و فنتانیل جهت قراردادن کاتتر ورید مرکزی در بخش مراقبتهای ویژه کودکان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی و ایمنی دکسمتومدین جهت قراردادن کاتتر ورید مرکزی در بخش مراقبتهای ویژه کودکان در مقایسه با فنتانیل

طراحی

بیماران با استفاده از نرم افزار تولید اعداد تصادفی در دو گروه 1 یا 2 قرار می گیرند. بیماران گروه 1، دکسمتومدین را از راه وریدی با دوز 1 میکروگرم برای هر کیلوگرم وزن بدن طی مدت 10 دقیقه به عنوان دوز بارگیری دریافت می کنند. بیماران گروه 2 نیز داروی فنتانیل را با دوز یک میکروگرم برای هر کیلوگرم وزن بدن طی مدت 10 دقیقه به عنوان دوز بارگیری دریافت می کنند. برای هر دو دارو طی مدت تعبیه کاتتر انفوزیون این داروها به میزان 1 میکروگرم برای هر کیلوگرم وزن در ساعت ادامه پیدا می کند. اگر سدیپشن کافی نباشد (Ramsay Sedation Scale <4)، دوز بارگیری تکرار می شود و مقدار انفوزیون دارو دو برابر می شود. در صورت کافی نبودن سدیپشن برای هر بیمار از پروپوفول وریدی با دوز یک میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش مراقبتهای ویژه کودکان بیمارستان بوعلی سینا ساری

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان نیازمند کارگذاری کاتتر ورید مرکزی در بخش مراقبتهای ویژه کودکان از سن یک ماهگی تا 18 سالگی در صورت رضایت ولی یا قیم بیمار وارد مطالعه می شوند. وجود برادی کاردی یا افت فشار خون، پرفشاری خون بالای صدک 99، آینه قبل از انجام مطالعه، وجود اختلال هدایتی قلبی در نوار قلبی قبل از تجویز دارو، بیماران واجد ASA physical status classification IV، وجود نارسایی کلیوی، نارسایی قلبی شناخته شده، سابقه جراحی قلب و شوک از مطالعه خارج می شوند.

گروههای مداخله

گروه اول: کودکان نیازمند کارگذاری کاتتر ورید مرکزی دریافت کننده دکسمتومدین گروه دوم: کودکان نیازمند کارگذاری کاتتر ورید مرکزی دریافت کننده فنتانیل

متغیرهای پیامد اصلی

1) تعیین میزان سداسیون حین فرآیند کارگذاری بوسیله Ramsay Sedation Scale 2 تغییرات در فشار خون، تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس و اشباع اکسیژنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090813002342N10
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۱۵
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-05، ۱۳۹۹/۰۶/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا رافتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1354 3083

آدرس ایمیل

mrrafati@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-07، ۱۳۹۹/۰۴/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-20، ۱۳۹۹/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و ایمنی بین دکسمتومدین و فنتانیل جهت قراردادن کاتتر ورید مرکزی در بخش مراقبتهای ویژه کودکان

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دکسمتومدین و فنتانیل بهنگام کاتتر گذاری وریدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان یک ماهه تا 18 ساله که نیاز به کارگذاری کاتتر ورید مرکزی دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

برادی کاردی پرفشاری خون بالای 99 درصد آینه قبل از انجام مطالعه اختلال هدایتی قلبی در نوار قلبی قبل از تجویز دارو بیماران دارای ASA physical status classification IV نارسایی کلیوی نارسایی قلبی شناخته شده سابقه جراحی قلب شوک

سن

از سن 1 ماهه تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به روش تصادفی سازی ساده، افرادی که دارای شرایط ورود به مطالعه بوده و رضایت نامه آگاهانه را تکمیل نموده اند را در دو گروه تخصیص خواهند یافت. نحوه کار به این صورت خواهد بود که با نرم افزار تولید اعداد تصادفی (با استفاده از www.random.org) برای هر فرد که وارد مطالعه می شود یک عدد مشخص می شود که اگر عدد فرد باشد بیمار به گروه 1 و اگر زوج باشد بیمار به گروه 2 تخصیص داده خواهد شد. فرآیند تصادفی سازی توسط سرپرستار بخش (که مستقل از محققین اصلی هست) انجام می شود. تصادفی سازی به هنگام ورود یک بیمار به مطالعه انجام شده و مداخله متناسب با گروه درمانی وی تخصیص می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

اگر به تعبیه کاتتر مرکزی نیاز باشد، توسط پزشک معالج اعلام می شود. پرستار آموزش دیده برحسب کد تصادفی بدست آمده (فرد یا زوج) بترتیب دکسمتومدین و فنتانیل را آماده می نماید. پرستار با آگاهی از نوع دارو، پس از رقیق سازی و یکسان سازی در سرنگ مشابه در اختیار پزشک قرار می دهد. پزشک بدون اطلاع از نوع دارو عمل کاتتر گذاری را انجام می دهد و ارزیابی کننده پیامد، شاخص های مربوط به سدیشن را تحت نظارت پزشک ارزیابی و ثبت می نماید. پس از اتمام کار و ثبت پیامدها (حداکثر 0/5 تا 1 ساعت)، نوع داروی مصرفی مشخص شده و در پرونده ثبت می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

استان مازندران، ساری، میدان خزر، کیلومتر 18 بلوار فرح آباد،

مجمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817844718

تاریخ تأیید

2020-07-07, 1399/04/17

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1399.425

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرام بخشی در کودکان برای کارگذاری کاتتر ورید مرکزی

کد ICD-10

Z45.2

توصیف کد ICD-10

Encounter for adjustment and management of vascular access device

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سدیشن کافی بدنبال استفاده از دکسمتومدین یا فنتانیل جهت

قرار دادن کاتتر ورید مرکزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پایان مصرف دوز بارگیری دارو و سپس هر 5 دقیقه تا پایان

کاتترگذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آرام بخش رامسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پایان مصرف دوز بارگیری دارو و سپس هر 5 دقیقه تا پایان

کاتترگذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه مانیتورینگ دیجیتال در PICU

2

شرح متغیر پیامد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا رافتی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی سینا

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تلفن

3014 3334 11 98+

ایمیل

mrrafati@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

آدرس خیابان

میدان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

7230 3325 11 98+

ایمیل

pajoheshi@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و پایان مصرف دوز بارگیری دارو و سپس هر 5 دقیقه تا پایان

کاترگذاری

نحوه اندازه گیری متغیر

با دستگاه مانیتورینگ دیجیتال در PICU

3

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و پایان مصرف دوز بارگیری دارو و سپس هر 5 دقیقه تا پایان

کاترگذاری

نحوه اندازه گیری متغیر

با دستگاه مانیتورینگ دیجیتال در PICU

4

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و پایان مصرف دوز بارگیری دارو و سپس هر 5 دقیقه تا پایان

کاترگذاری

نحوه اندازه گیری متغیر

با دستگاه مانیتورینگ دیجیتال در PICU

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نیاز به کارگذاری کاتتر ورید مرکزی دریافت کننده دکسمتومدین. بیماران این گروه، دکسمتومدین را از راه وریدی با دوز 1 میکروگرم برای هر کیلوگرم وزن بدن طی مدت 10 دقیقه به عنوان دوز بارگیری دریافت می کنند. سپس طی مدت تعبیه کاتتر (حدود 0/5 تا 1 ساعت) انفوزیون این دارو به میزان 1 میکروگرم برای هر کیلوگرم وزن در ساعت ادامه پیدا می کند. اگر سدیشن کافی نباشد ($Ramsay\ Sedation\ Scale < 4$)، دوز بارگیری تکرار می شود و مقدار انفوزیون دارو دو برابر می شود. در صورت کافی نبودن سدیشن، از پروپوفول وریدی با دوز یک میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نیاز به کارگذاری کاتتر ورید مرکزی دریافت کننده فنتانیل. بیماران این گروه، فنتانیل را از راه وریدی با دوز 1 میکروگرم برای هر کیلوگرم وزن بدن طی مدت 10 دقیقه به عنوان دوز بارگیری دریافت می کنند. سپس طی مدت تعبیه کاتتر (حدود 0/5 تا 1 ساعت) انفوزیون این دارو به میزان 1 میکروگرم برای هر کیلوگرم وزن در ساعت ادامه پیدا می کند. اگر سدیشن کافی نباشد ($Ramsay\ Sedation\ Scale < 4$)، دوز بارگیری تکرار می شود و مقدار انفوزیون دارو دو برابر می شود. در صورت کافی نبودن سدیشن، از پروپوفول وریدی با دوز یک میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا رافتی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

کیلومتر 18 بلوار فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)،

دانشکده داروسازی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

3014 1223 15 98+

ایمیل

mrrafati@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا رافتی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

کیلومتر 18 بلوار فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)،

دانشکده داروسازی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

3014 1223 15 98+

فکس

ایمیل

mrrafati@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا رافتی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

کیلومتر 18 بلوار فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)،

دانشکده داروسازی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815133971

تلفن

3014 1223 15 98+

فکس

ایمیل

mrrafati@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه 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

محققین در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

جهت اطلاع از جزئیات مطالعه بدون انجام آنالیز آماری جدید

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

ارسال ایمیل به mrrafati@mazums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل بررسی می‌شود در صورت واضح بودن درخواست و دارا بودن

شرایط اطلاعات ارسال می‌گردد.

سایر توضیحات