پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی و ایمنی دکسمدتومدین جهت قراردادن کاتتر ورید مرکزی در بخش مراقبت های 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، دکسمتدومدین 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 سدیشن کافی نباشد (Ramsay Sedation Scale <4)، دوز بارگیری تکرار می شود و مقدار انفوزیون دارو دو برابر می شود. درصورت کافی نبودن سدیشن 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 مراقبت های 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، آپنه 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 دکسمدتومدین گروه دوم: کودکان نیازمند کارگذاری کاتتر ورید مرکزی دریافت کننده فنتانیل

متغیرهای پیامد اصلی

1) تعیین میزان سداسیون حین فرآیند کاتترگذاری 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: **۱۳۹۹/۰۶/۱۵ ,05-09-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۱۵, 2020-09-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا 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

۱۳۹۹/۰۴/۱۷, 2020-07-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۳۰, 2020-11-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر دکسمدتومدین 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 آپنه 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

فاز 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 سویه 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 دکسمدتومیدین 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 قرارمی 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
استان مازندران، ساری، میدان خزر، کیلومتر 18 بلوار فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817844718
تاریخ تایید
2020-07-07, ۱۳۹۹/۰۴/۱۷
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 دکسمدتومدین یا فنتانیل جهت قراردادن 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

تعداد ضربان قلب

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

3

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

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

4

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نیاز به کارگذاری کاتتر ورید مرکزی دریافت کننده دکسمدتومدین. بیماران این گروه، دکسمتدومدین 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. درصورت 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. درصورت کافی نبودن سدیشن، از پروپوفول وریدی با دوز یک میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

+98 11 3334 3014

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

+98 11 3325 7230

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

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 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
+98 15 1223 3014

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
+98 15 1223 3014

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
+98 15 1223 3014

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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 جزییات 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 می شود در صورت واضح بودن در خواست و دارا بودن شرایط اطلاعات ارسال می گردد.

سایر توضیحات