

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

مقایسه تاثیر آرامبخشی با پروپوفول و کتامین بر نتایج اکسی متری مغزی در کودکان تحت کاتتریزاسیون قلبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر پروپوفول و کتامین بر نتایج اکسی متری مغزی در کودکان تحت کاتتریزاسیون قلبی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده به روش ساده با کمک پرتاب سکه، حجم نمونه 44 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در کت لب بیمارستان مدرس، برای همه بیماران در هنگام بیداری مانیتورینگ استاندارد شامل پالس اکسی متری، الکتروکاردیوگرام و NIBP و نیز پروب NIRS متصل شده و ثبت میشود. به یک گروه جهت سدیشن کتامین (1 میلی گرم بر کیلوگرم) همراه با 0.1 میلی گرم بر کیلوگرم میدازولام و به گروه دوم پروپوفول (1 میلی گرم بر کیلوگرم) همراه با میدازولام داده میشود و در مدت پروسیجر و در صورت نیاز این مقادیر بدون میدازولام تکرار می شود. بهنگام بیداری، بلافاصله بعد از اینداکشن و هر 5 دقیقه پس از آن یافته های Spo2, NIB, NIRS پایش و ثبت میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان مراجعه کننده به کت لب بیمارستان شهید مدرس جهت انجام کاتتریزاسیون تشخیصی

گروه های مداخله

گروه مداخله کتامین و گروه مداخله پروپوفول

متغیرهای پیامد اصلی

عدد سربال اکسی متری توسط دستگاه اسپکتروسکوپی مادون قرمز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کمال فانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4095 2207 21 98+

آدرس ایمیل

kamalfani@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, 1399/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, 1399/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آرامبخشی با پروپوفول و کتامین بر نتایج اکسی متری مغزی در کودکان تحت کاتتریزاسیون قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر پوفول و کتامین بر نتایج اکسی متری مغزی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان مراجعه کننده به کت لب بیمارستان شهید مدرس جهت انجام کاتتریزاسیون قلبی تشخیصی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت والدین حساسیت شناخته شده به کتامین یا پروپوفول سابقه تشنج یا سایر بیماریهای عصبی

سن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180724040575N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-09-2020, 1399/06/29

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-09-2020, 1399/06/29

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-09-2020, 1399/06/29

از سن 6 ماهه تا سن 60 ماهه
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده به روش پرتاب سکه. اختصاص دو روی یک سکه به هر کدام از گروه‌های مطالعه تعیین شد و سپس به تعداد حجم نمونه سکه پرتاب و ثبت شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و والدین و ثبت کننده پرسشنامه تحقیق در مورد داروی مصرفی برای سدیشن کور هستند. کلیه والدین رضایت نامه را تایید کردند اما از قرار گیری در گروهها مطلع نیستند. مسئول مراقبت بیهوشی بر اساس گروه قبلا تعیین شده داروی سداتیو را تجویز می کند اما فرد ثبت کننده پرسشنامه که در اتاق کنترل کت لب حضور دارد از گروه ها آگاه نیست.

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

مرکز تحقیقات بیهوشی، ولنجک، بیمارستان طالقانی، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19969111151

تاریخ تایید

1398/09/24, 2019-12-15

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.REC.1398.137

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاتتریزاسیون قلبی تشخیصی در کودکان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عدد اکسی متری مغزی توسط دستگاه اسپکتروسکوپی مادون قرمز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع کاتتریزاسیون و بعد از آن هر 5 دقیقه تا انتهای پروسیجر

و انتقال به اتاق ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اسپکتروسکوپی مادون قرمز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه پالس اکسی متری و مانیتورینگ الکتروکارو گرام

2

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه پالس اکسی متری

3

شرح متغیر پیامد

مقدار فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط فشار سنج غیر تهاجمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کتامین، (بعنوان یک داروی انستتیک که بطور شایع در آرامبخشی کودکان تحت پروسیجر استفاده می شود) با دوزهای 1 میلی گرم بر کیلوگرم بصورت داخل وریدی با کنترل علائم حیاتی و همودینامیک تجویز می شود و در طول مدت پروسیجر بر اساس واکنش های بیمار و تصمیم انستزیولوژیست مسئول مراقبت تکرار می شود. تعداد دفعات، دوز توتال و مدت زمان پروسیجر و ریکاوری بیمار ثبت می شود. از داروی کتامین تولید شرکت روتکس مدیکا با غلظت اولیه 50 میلی گرم در میلی لیتر که به 2 میلی گرم در میلی لیتر رقیق می شود استفاده می گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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

شرح مداخله

گروه مداخله: پروپوفول (بعنوان یک داروی استتیک که بطور شایع در آرامبخشی کودکان تحت پروسیجر استفاده می شود) با دوزهای 1 میلی گرم پر کیلوگرم بصورت داخل وریدی با کنترل علائم حیاتی و همودینامیک تجویز می شود و در طول مدت پروسیجر بر اساس واکنش های بیمار و تصمیم انستزیولوژیست مسئول مراقبت تکرار می شود. تعداد دفعات، دوز توتال و مدت زمان پروسیجر و ریکاوری بیمار ثبت می شود. از داروی پروپوفول 1% تولید شرکت باکستر که تا 2 میلی گرم در هر میلی ایتر رقیق شده است استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 کمال فانی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 خیابان سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 19969111151
تلفن
 4095 2207 21 98+
فکس
ایمیل
 kamalfani@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 کمال فانی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 خیابان سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 19969111151
تلفن

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان مدرس
نام کامل فرد مسوول
 کمال فانی
آدرس خیابان
 مرکز تحقیقات بیهوشی، بیمارستان طالقانی، تهران، ایران
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1996911151
تلفن
 4089 2207 21 98+
ایمیل
 kamalfani@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر افشین زرعی معاونت تحقیقات دانشگاه
آدرس خیابان
 مرکز تحقیقات بیهوشی، بیمارستان طالقانی، تهران، ایران
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1996911151
تلفن
 4089 2207 21 98+
ایمیل
 kamalfani@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

کد پستی
19969111151
تلفن
4095 2207 21 98+
فکس
ایمیل
kamalfani@sbmu.ac.ir

4095 2207 21 98+
فکس
ایمیل
kamalfani@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
کمال فانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران

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