

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

مقایسه اثر فنتانیل با دارونما بر روی درد ناشی از ساکشن لوله تراشه در کودکان تحت تهویه مکانیکی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی داروی فنتانیل بر روی درد ناشی از ساکشن اندوتراکیال در بیماران تحت تنفس مکانیکی بستری در بخش مراقبت ویژه کودکان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی از شماره فرد و زوج تخت های بستری بخش استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش مراقبت ویژه کودکان بیمارستان تخصصی کودکان امام حسین در سال 1398-1399 در شهر اصفهان انجام شده است. اطلاعات دموگرافیک شامل سن جنس علت بستری طول دوره تهویه مکانیکی جمع اوری شد. پس از آن درد با استفاده از اسکیل FLACC و اندکس های فیزیولوژیک (ضربان قلب، تعداد تنفس، درصد اکسیژن و فشار خون سیستول و دیاستول قبل از انجام ساکشن لوله تراشه ارزیابی شد. بیماران به صورت راندوم در دو گروه فنتانیل با دوز یک میکرو پر کیلو و نرمال سالین به عنوان پلاسبو قرار گرفتند. داروها قبل از انجام ساکشن تزریق و درد و معیارهای فیزیولوژیک اندازه گیری و تغییرات آن ارزیابی شد. شرکت کنندگان، محقق اصلی، پزشکان و پرستاران و ارزیابی کننده پیامد در این مطالعه کور شده اند. مسوول جمع اوری داده ها و آنالیز کننده داده ها کور نشده اند. رزیدنت مسوول جمع اوری داده ها داروها را در سرنگ های یک شکل با حجم و رقت مساوی در استوک بخش به صورت روزانه قرار داده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن یک ماه تا 12 سال تحت تهویه مکانیکی و رضایت والدین جهت شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: شرح حال بیماری عصبی عضلانی، تشخیص سندرم دیسترس حاد تنفسی، درمان با داروهای شل کننده عضلانی، درمان با سایر داروهای ضد درد یک ساعت قبل از انجام مداخله

گروه های مداخله

در گروه مداخله تزریق یک میکروگرم پر کیلوگرم رقیق شده تا حجم دو سی سی داروی مخدر فنتانیل قبل از انجام ساکشن لوله تراشه و در گروه کنترل تزریق دو سی سی نرمال سالین قبل از ساکشن لوله تراشه انجام شده است.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی درد است که با استفاده از اسکیل های رفتاری و تغییرات علائم حیاتی است که قبل و بعد از انجام ساکشن لوله تراشه در دو گروه مداخله و کنترل ارزیابی میشود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20210408050902N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-11-2021، ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-11-2021، ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-22، ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شراره بابایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0621 3275 31 98+

آدرس ایمیل

sharareh.babaie@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23، ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23، ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر فنتانیل با دارونما بر روی درد ناشی از ساکشن لوله تراشه در کودکان تحت تهویه مکانیکی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فنتانیل بر روی درد ناشی از ساکشن لوله تراشه در کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران سن یک ماه تا 12 سال تحت تهویه مکانیکی اخذ رضایت آگاهانه از والدین برای شرکت در این مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرح حال بیماری عصبی عضلانی تشخیص سندرم دیسترس حاد تنفسی درمان با داروهای شل کننده عضلانی درمان با سایر داروهای ضد درد یک ساعت قبل از انجام مداخله

سن

از سن 2 ماهه تا سن 12 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده به صورت فردی با ابزار اعداد تصادفی که بر حسب بستری جدید بر روی تخت های زوج یا فرد بستری تعریف شده است

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق اصلی، پزشکان و پرستاران و ارزیابی کننده پیامد در این مطالعه کور شده اند. مسوول جمع اوری داده ها و انالیز کننده داده ها کور نشده اند. رزیدنت مسوول جمع اوری داده ها داروها را در سرنگ های یک شکل با حجم و رقت مساوی در استوک بخش به صورت روزانه قرار داده است.

دارو نما

دارد

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2021-03-06, ۱۳۹۹/۱۲/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.1106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری‌های نورولوژیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

بیماری‌های تنفسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

بیماری‌های عفونی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

4

شرح

بیماری‌های متابولیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

5

شرح

بیماری‌های کلیوی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

6

شرح

بیماری‌های هماتولوژیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

7

شرح

بیماری‌های گوارشی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از ساکشن اندوتراکیال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکیل رفتاری FLACC

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی فنتانیل با دوز یک میکروگرم بر کیلو رقیق شده تا

حجم دو سی سی قبل از انجام ساکشن لوله تراشه به صورت تزریق

اهسته وریدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه مداخله: داروی نرمال سالین 2 سی سی قبل از انجام

ساکشن لوله تراشه به صورت تزریق اهسته وریدی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

شراره بابایی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8195163381

تلفن

6266 3386 31 98+

ایمیل

emamhossein_hospital@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شفای حق جو جوانمرد
آدرس خیابان
میدان آزادی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673441

تلفن

2234 3793 31 98+

ایمیل

international@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شراره بابایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

کیلومتر 10 اتوبان امام خمینی بیمارستان کودکان امام حسین

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158856311

تلفن

0621 3275 31 98+

ایمیل

sharareh.ba@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

استان
اصفهان
کد پستی
8195163381
تلفن
333866266 31 0098
ایمیل
Sharareh.ba@gmail.com

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

مصادق 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های فردی شرکت کنندگان اشتراک گذاری میشود .

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

استفاده از داده‌ها برای مطالعات مشابه با هر نوع آنالیز مجاز است .

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

پست الکترونیکی نویسندگان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از درخواست به واسطه پست الکترونیکی ظرف مدت دو هفته

فایل ارسال می‌شود

سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شراره بابایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195163381
تلفن
6266 3386 31 98+
ایمیل
sharareh.ba@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شراره بابایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بیمارستان امام حسین

شهر

اصفهان