

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه اثر میدازولام داخل بینی به همراه پماد لیدوکائین موضعی با روش میدازولام داخل بینی به تنهایی در موفقیت خونگیری و گرفتن مایع مغزی نخاعی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۹
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر میدازولام داخل بینی به همراه پماد لیدوکائین موضعی با روش میدازولام داخل بینی به تنهایی در موفقیت خونگیری و گرفتن مایع مغزی نخاعی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 80 بیمار. به منظور تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این تحقیق تمام کودکانی که برای خونگیری و گرفتن مایع مغزی نخاعی به بیمارستان علی اصغر مراجعه میکنند، به مطالعه وارد خواهند شد. کودکان بر اساس بلوکهایی با سایز 8 بطور تصادفی به 2 گروه تقسیم خواهند شد. حجم نمونه برای هر گروه مطالعه 40 نفر خواهد بود. در مجموع 80 بیمار بررسی خواهد شد. سرپرست کودکان و تحلیل کننده اطلاعات کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کودکان بالای 1 سال، ابتلا به انواع بیماری های نورولوژیکی و عفونی. شرایط عدم ورود: کودکان بالای 7 سال، وزن کمتر از 10 کیلوگرم، کاهش سطح هوشیاری، نقص عصبی زمینه ای، مصرف مسکن 12 ساعت قبل از پونکسیون، اختلالات حاد یا مزمن تنفسی، کلیوی و کبدی.

گروه های مداخله

گروه مداخله: کودکان میدازولام داخل بینی به همراه پماد لیدوکائین را به صورت موضعی در روند خونگیری و گرفتن مایع مغزی نخاعی دریافت خواهند کرد و به هر فرد 5 تا 10 میکرو گرم به ازای هر کیلو گرم از وزن میدازولام داخل بینی به همراه پماد لیدوکائین داده خواهد شد. گروه کنترل: کودکان میدازولام داخل بینی را به تنهایی طی خونگیری و گرفتن مایع مغزی نخاعی دریافت می کنند و به هر فرد 5 تا 10 میکرو گرم به ازای هر کیلو گرم از وزن میدازولام داخل بینی داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اختلال در تنفس؛ میزان درد؛ درصد اشباع اکسیژن.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151003024317N13

آخرین بروز رسانی: 19-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-19, ۱۴۰۰/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

مهدی رضایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8868 6772

آدرس ایمیل

rezaei.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-04, ۱۴۰۰/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-20, ۱۴۰۱/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر میدازولام داخل بینی به همراه پماد لیدوکائین موضعی با روش میدازولام داخل بینی به تنهایی در موفقیت خونگیری و گرفتن مایع مغزی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر میدازولام داخل بینی به همراه پماد لیدوکائین موضعی در موفقیت

خونگیری و گرفتن مایع مغزی نخاعی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان بالای 1 سال ابتلا به انواع بیماری‌های نورولوژیکی و عفونی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان بالای 7 سال وزن کمتر از 10 کیلوگرم کاهش سطح

هوشیاری نقص عصبی زمینه ای مصرف مسکن ۱۲ ساعت قبل از

پونکسیون اختلالات حاد یا مزمن تنفسی، کلیوی و کبدی

سن

از سن 1 ساله تا سن 7 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بطور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه

تقسیم خواهند شد. به منظور تصادفی سازی از روش تصادفی سازی

بلوکی استفاده خواهد شد. بدین منظور بلوکهای 8 تایی تشکیل خواهد

شد و در هر بلوک 4 نفر از گروه مداخله و 4 نفر در گروه کنترل قرار

خواهند گرفت. در مجموع 10 بلوک برای رسیدن به حجم نمونه مورد

در نظر گرفته خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران (سرپرست کودکان) از نوع درمان بی خبر و کور خواهند بود.

برای پنهان سازی از پماد های شبیه به هم و یکسان، بدون برچسب نام

دارو و فقط با کد استفاده شد. سرپرست کودکان از این آگاه خواهند

بود که به طور تصادفی در یکی از دو گروه درمانی قرار خواهند گرفت،

اما اینکه در آن گروه کدام درمان ارائه خواهد شد، بی خبر خواهند بود.

کودکان با استفاده از جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه قرار

خواهند گرفت. مراقب بالینی نیز میداند که برای کودکان توسط دو

روش متفاوت درمان انجام خواهد شد، اما از اینکه برای هر کودک کدام

روش انجام خواهد شد، اطلاعی نخواهد داشت. مسئول جمع آوری داده

ها، تحلیل گر و ارزیابی کننده پیامد اطلاعات را بر اساس گروه 1 و 2

جمع آوری و تجزیه و تحلیل خواهند کرد و از نوع درمان ارائه شده در

گروه ها اطلاع نخواهند داشت و کور نگه داشته خواهند شد.

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۴/۰۸, 2021-06-29

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.310

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گرفتن مایع مغزی نخاعی

کد ICD-10

G97.0

توصیف کد ICD-10

Cerebrospinal fluid leak from spinal puncture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال در تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از خونگیری و گرفتن مایع مغزی نخاعی، 3 ساعت، 6 ساعت و 12

ساعت پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اطلاعات ثبت شده در پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از خونگیری و گرفتن مایع مغزی نخاعی، 3 ساعت، 6 ساعت و 12

ساعت پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اطلاعات ثبت شده در پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از خونگیری و گرفتن مایع مغزی نخاعی، 3 ساعت، 6 ساعت و 12

ساعت پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اطلاعات ثبت شده در پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

تلفن

2041 2222 21 98+

ایمیل

shaqayeq.khosravi@gmail.com

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از خونگیری و گرفتن مایع مغزی نخاعی، 3 ساعت، 6 ساعت و 12 ساعت پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اطلاعات ثبت شده در پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از خونگیری و گرفتن مایع مغزی نخاعی، 3 ساعت، 6 ساعت و 12 ساعت پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اطلاعات ثبت شده در پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کودکان میدازولام داخل بینی به همراه پماد لیدوکائین را به صورت موضعی در روند خونگیری و گرفتن مایع مغزی نخاعی دریافت خواهند کرد و به هر فرد ۵ تا ۱۰ میکرو گرم به ازای هر کیلو گرم از وزن میدازولام داخل بینی به همراه پماد لیدوکائین داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کودکان میدازولام داخل بینی را به تنهایی طی خونگیری و گرفتن مایع مغزی نخاعی دریافت می‌کنند و به هر فرد ۵ تا ۱۰ میکرو گرم به ازای هر کیلو گرم از وزن میدازولام داخل بینی داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی حضرت علی اصغر

نام کامل فرد مسوول

شقایق خسروی

آدرس خیابان

اتوبان مدرس، بعد از پل میرداماد، خیابان وحید دستگردی، پلاک ۱۹۸

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسین کیوانی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

research@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

شقایق خسروی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
شقایق خسروی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

009886701

ایمیل

shaqayeq.khosravi@gmail.com

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

تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
009886701
ایمیل
shaqayeq.khosravi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

شقایق خسروی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

009886701

ایمیل

shaqayeq.khosravi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس