

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای اثر دکسمتومیدین و میدازولام در پیشگیری از آرتاسیون قبل از انجام آسپیراسیون و بیوپسی مغز استخوان و شیمی درمانی داخل نخاعی در کودکان سرطانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای اثر دکسمتومیدین و میدازولام در پیشگیری از آرتاسیون قبل از انجام آسپیراسیون و بیوپسی مغز استخوان و شیمی درمانی داخل نخاعی در کودکان سرطانی

طراحی

این مطالعه به صورت کار آزمایی دو سوکور تصادفی سازی شده است که فاز مطالعه 3 می باشد و برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده شده است .

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه ، یک مطالعه کار آزمایی بالینی تصادفی دوسوکور با گروه های موازی بود که در آن کودکان 2 تا 15 ساله که کاندید انجام پروسیجر بیوپسی و آسپیراسیون مغز استخوان به دو گروه یکسان دکسمتومیدین و میدازولام تقسیم بندی شده و سپس از نظر آرتاسیون و علائم حیاتی با هم مقایسه می شوند .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود 1- کلیه کودکان 2 تا 15 ساله که کاندید انجام پروسیجر بیوپسی و آسپیراسیون مغز استخوان و یا شیمی درمانی داخل نخاعی هستند. 2- اخذ رضایت آگاهانه از بیمار (والدین) شرایط عدم ورود 1- وجود کنترا اندیکاسیون پونکسیون کمری 2- سابقه بیماری قلبی ریوی و کلیوی 3- وجود اختلالات آناتومیکی در گردن و ستون فقرات بیمار

گروه های مداخله

گروه دکسمتومیدین : 45 کودک 2 الی 15 ساله که ویا ل دکسمتومیدین وریدی انفوزیون 5 دقیقه ای با دوز 2 میکروگرم بر کیلوگرم دریافت خواهند کرد. گروه میدازولام : 45 کودک که آمپول میدازولام وریدی انفوزیون 5 دقیقه ای با دوز 2/0 میلی گرم بر کیلوگرم دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس 4 نمره ای آرامبخشی که در دقایق 5,10,20,30 بعد از تزریق دارو اندازه گیری می شود . تعداد تنفس در دقیقه که در دقایق 5,10,20,30 بعد از تزریق دارو اندازه گیری می شود . فشار خون که در دقایق 5,10,20,30 بعد از تزریق دارو اندازه گیری می شود . اشباع اکسیژن که در دقایق 5,10,20,30 بعد از تزریق دارو اندازه گیری می شود . ضربان قلب در دقیقه که در دقایق 5,10,20,30 بعد از تزریق دارو اندازه گیری می شود .

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191104045328N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-03-2022, 1400/12/12

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-03-2022, 1400/12/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-03-03, 1400/12/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین حاجی سید حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7583 3366 86 98+

آدرس ایمیل

amin.medstu@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-05, 1401/01/16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-07, 1401/04/16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۴/۲۷, 2021-07-18

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتراسیون قبل از انجام آسپیراسیون و بیوپسی مغز استخوان

کد ICD-10

R45.1

توصیف کد ICD-10

Restlessness and agitation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس 4 نمره ای آرامبخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقایق 5,10,20,30 بعد از تزریق دارو اندازه‌گیری می‌شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه ۴ امتیازی آرامبخشی عبارت است از: بی‌قراری: ۴ بیداری: ۳ خواب‌آلود: ۲ خوابیده: ۱. (که در این مقیاس درجه 1 و 2 مطلوب هستند.) این مقیاس بر اساس قضاوت پزشک در معاینه سنجیده می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقایق 5,10,20,30 بعد از تزریق دارو اندازه‌گیری می‌شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش

3

شرح متغیر پیامد

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای اثر دکسمتومیدین و میدازولام در پیشگیری از آرتراسیون قبل از انجام آسپیراسیون و بیوپسی مغز استخوان و شیمی درمانی داخل نخاعی در کودکان سرطانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه‌ای اثر دکسمتومیدین و میدازولام در پیشگیری از آرتراسیون قبل از انجام آسپیراسیون و بیوپسی مغز استخوان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه کودکان 2 تا 15 ساله که کاندید انجام پروسیجر بیوپسی و آسپیراسیون مغز استخوان و یا شیمی درمانی داخل نخاعی هستند. اخذ رضایت آگاهانه از بیمار (والدین)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود کنترااندیکاسیون پونکسیون کمری سابقه بیماری قلبی ریوی و کلیوی وجود اختلالات آناتومیک در گردن و ستون فقرات بیمار

سن

از سن 2 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به ترتیب ورود و بر اساس توالی تصادفی سازی که از قبل تولید خواهد شد به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می‌یابند که این توالی غیر قابل پیش‌بینی بوده و چیدمان آن کاملاً تصادفی است. برای تخصیص نمونه‌ها از روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک‌های ۸ تایی استفاده خواهد شد. بدین ترتیب، با استفاده از نرم افزار تولید اعداد تصادفی به روش بلوکی، توالی رندومیزیشن متناسب با حجم نمونه مورد نیاز برای دو گروه تولید خواهد شد. در ابتدا کلیه حالت‌هایی که ۲ حرف A، B را در بلوک ۸ تایی بتوان کنارهم چید تولید می‌شود. سپس بصورت تصادفی و با جایگذاری از بین بلوک‌ها، یک بلوک انتخاب می‌شود و الگوی چیدمان در آن بلوک برای تخصیص شرکت کنندگان استفاده خواهد شد. سپس این بلوک در ظرف اصلی جایگذاری شده و مجدد بلوک دیگری انتخاب خواهد شد. همه این کارها با نرم افزاری به نام Sealed Envelope انجام خواهد شد. با استفاده از این روش، پنهان سازی (concealment) نیز رعایت خواهد شد. مفهوم پنهان سازی، غیر قابل پیش‌بینی نمودن تخصیص افراد به گروه‌ها می‌باشد. در واقع محقق قادر به پیش‌بینی اینکه فرد بعدی قرار است در کدام گروه قرار بگیرد نخواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

وبال دارو‌ها با حجم یکسان در داخل سرنگ‌های یکسانی کشیده شده و شرکت کننده و مراقب بالینی بیمار (پرستار) از محتویات آن اطلاعی ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

فشار خون
مقاطع زمانی اندازه گیری
در دقایق 5,10,20,30 بعد از تزریق دارو اندازه گیری می شود .
نحوه اندازه گیری متغیر
کاف فشار سنج

4

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه گیری
در دقایق 5,10,20,30 بعد از تزریق دارو اندازه گیری می شود .
نحوه اندازه گیری متغیر
پالس اکسیمتری

5

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب در دقیقه
مقاطع زمانی اندازه گیری
در دقایق 5,10,20,30 بعد از تزریق دارو اندازه گیری می شود .
نحوه اندازه گیری متغیر
شمارش

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 45 کودک 2 الی 15 ساله که ویاال دکسمتومیدین وریدی انفوزیون 5 دقیقه ای با دوز 2 میکروگرم بر کیلوگرم را قبل از انجام پروسیجر بیوپسی و آسپیراسیون مغز استخوان و یا شیمی درمانی داخل نخاعی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: 45 کودک که آمپول میدازولام وریدی انفوزیون 5 دقیقه ای با دوز 2/0 میلی گرم بر کیلوگرم را قبل از انجام پروسیجر بیوپسی و آسپیراسیون مغز استخوان و یا شیمی درمانی داخل نخاعی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید فلاحتی
آدرس خیابان
اراک ، بیمارستان امیرکبیر ، معاونت آموزشی بیمارستان
شهر
اراک

استان
مرکزی
کد پستی
3819691187
تلفن
+98 913 306 5573
ایمیل
vahidfalahati@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
alikalimallir@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید فلاحتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

خون شناسی
آدرس خیابان
اراک ، بیمارستان امیرکبیر ، معاونت آموزشی بیمارستان
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819691187
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
vahidfalahati@arakmu.ac.ir

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اراک ، بیمارستان امیرکبیر ، معاونت آموزشی بیمارستان
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819691187
تلفن
5595 326 936 98+
ایمیل
NilooFar.namei@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر عزیز اقبالی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
اراک ، بیمارستان امیرکبیر ، معاونت آموزشی بیمارستان
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819691187
تلفن
3345 1969 38 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
dr.eghbali@arakmu.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
پس از انجام این مطالعه و بررسی‌های تحلیلی بر روی آن فقط بخشی
از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و اطلاعات دموگرافیک
بیماران به محققینی که با مسئول این مطالعه نامه نگاری‌های لازم را
انجام دهند قابل انتشار خواهد بود .
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از 1401/01/31 لغایت 1405/01/31 به مدت 4
سال خواهد بود .
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه‌ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
در صورت وجود سوالات تکمیلی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر وحید فلاحی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.
سایر توضیحات

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر نامه ای