پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۶

مقایسه تاثیر اضافه کردن دوز کم کتامین به دکسمدتومدین وپروپوفول برکیفیت آرامبخشی وپاسخ همودینامیک در کودکان در طی آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر اضافه کردن کتامین به دکسمدتومدین و پروپوفول بر کیفیت آرامبخشی و پاسخ همودینامیک در آندوسکوپی اطفال

طراحی

کارآزمایی بالینی داری دو گروه ، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی ، فاز سه بر روی 52 بیمار می باشد .

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمار و فرد جمع آوری کننده اطلاعات از گروه های داروئی و داروی مورد استفاده بی اطلاع بودند. 3 سرنگ (دکسمدتومیدین 4 میکروگرم برای هر میلی لیتر ، پروپوفول 4 میلی گرم برای هر میلی لیتر ، کتامین 1 میلی گرم برای هر میلی لیتر) آماده و تزریق خواهند شد . بیماران هر پنج دقیقه بر اساس معیار رامسی و متغیر ها ارزیابی و ثبت می شوند .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود 1- بیماران 2 تا 12 سال 2- موافقت بیمار یا والدین برای شرکت در مطالعه ؛ عدم ورود 1- بلوک درجه 2 یا 3دهلیزی بطنی در الکتروکاردیوگرافی 2- ضربان آهسته قلب 3- QTc بیشتر از 550 میلی ثانیه در الکتروکاردیوگرافی 4- نارسایی شدید قلبی 5- فشار خون پایین غیر طبیعی (فشار خون سیستولیک کمتر از 90 میلیمتر جیوه یا فشار خون دیاستولیک کمتر از 60 میلیمتر جیوه) 6- مشکلات کبدی 7- استفاده از هرگونه داروی ضد درد 8- وجود سندروم های درد مزمن، 9- سابقه حساسیت یا واکنش آلرژیک به هر کدام از داروهای مورد استفاده در پژوهش

گروه‌های مداخله

بیماران در گروه اول(گروه D) دکسمدتومیدین و بیماران در گروه دوم(گروه P) پروپوفول ارام بخشی در طی جراحی دریافت خواهند کرد. حجم نمونه درهرگروه 26 نفردرنظر گرفته شد

متغیرهای پیامد اصلی

عمق آرام بخشی ؛ فشارخون ؛ تعداد ضربان قلب ؛ زمان ریکاوری ؛ مدت زمان بی هوشی ؛ عوارض حین عمل؛ موارد desaturation ؛ عوارض در ریکاوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180416039326N21**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-01, ۱۴۰۱/۰۳/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-01, ۱۴۰۱/۰۳/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-01, ۱۴۰۱/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا شتابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3620 2020

آدرس ایمیل

hamidshetabi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-20, ۱۴۰۱/۰۶/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اضافه کردن دوز کم کتامین به دکسمدتومدین وپروپوفول برکیفیت آرامبخشی وپاسخ همودینامیک در کودکان در طی آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اضافه کردن کتامین به دکسمدتومدین وپروپوفول برکیفیت

آرامبخشی وپاسخ همودینامیک در کودکان در طی آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

موافقت بیمار یا والدین برای شرکت در مطالعه بیماران 2 تا 12 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بلوک درجه 2 یا 3دهلیزی بطنی در الکتروکاردیوگرافی ضربان آهسته قلب QTc بیشتر از 550 میلی ثانیه در الکتروکاردیوگرافی نارسایی شدید قلبی فشار خون پایین غیر طبیعی (فشار خون سیستولیک کمتر از 90 میلیمتر جیوه یا فشار خون دیاستولیک کمتر از 60 میلیمتر جیوه) مشکلات کبدی استفاده از هرگونه داروی ضد درد (با توجه به تداخلات اثر دارویی احتمالی با دو داروی مورد استفاده در پژوهش و احتمال تاثیر گذاری در نتیجه گیری و پیش داوری بیهوشی) سابقه حساسیت یا واکنش آلرژیک به هر کدام از داروهای مورد استفاده در پژوهش (دکسمدتومدین و پروپوفول)

سن

از سن **2 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ا استفاده از توالی تصادفی تولیدشده از Random software allocation Software بیماران به صورت فرد فرد در دو گروه دریافت کننده کتامین- دکسمدتومدین(DK) و کتامین - پروپوفول(KP) وارد مطالعه شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسویه کوراست. بیمار و پژوهشگر ازگروه بندی بیماران و نوع دارو بی اطلاع هستند. داروها توسط متخصص بیهوشی که از گروه بندی بیماران بی اطلاع است، آماده و توسط فویل آلومینیم پوشیده وکدگذاری و در اختیار متخصص بیهوشی مجری مطالعه قرارداده میشود. اطلاعات دموگرافیک؛ سطح آرامبخشی کیفیت تسکین درد ومتغیرهای همودینامیک و عوارض توسط فردی که از نوع دارو و گروه بندی بیماران مطلع نیست، جمع‌آوری 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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- دانشکده پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2021-12-11, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.683

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی هوشی برای اندوسکوپی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عمق آرام بخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه حین پروسیجر وهر 10 دقیقه در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آرامبخشی رامسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هر 5 دقیقه بعد از مداخله و هر 10 دقیقه بعد از اتمام مداخله بمدت 30 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هر 5 دقیقه بعد از مداخله و هر 10 دقیقه بعد از اتمام مداخله بمدت 30 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

3

شرح متغیر پیامد

زمان ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اتمام مداخله تا زمان خروج از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه شمار

4

شرح متغیر پیامد
مدت زمان عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان شروع جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه شمار

5

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بی هوشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان تزریق بی هوشی تا زمان هوشیاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه شمار

6

شرح متغیر پیامد
بروز عوارض (برادی کاردی ، آپنه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هر 5 دقیقه بعد از مداخله و هر 10 دقیقه بعد از اتمام مداخله بمدت 30 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ

7

شرح متغیر پیامد
بروز عوارض در ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 10 دقیقه بعد از اتمام مداخله بمدت 30 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ و مشاهده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درگروه کتامین-دکسمدتومدین (Dk)بیماران 1-0.7 میکروگرم دکسمدتومدین در 50 میلی لیتر نرمال سالین و سپس بولوس کتامین 0.4 میلی گرم را در طی 10 دقیقه و پس از آن انفوزیون دکسمدتومدین به میزان 50 میکروگرم برای هر کیلوگرم در ساعت و کتامین 0.4 میکروگرم برای هر کیلوگرم دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: درگروه پروپوفول (kP) بیماران 100-50 میکروگرم پروپوفول در 30 میلی لیتر نرمال سالین و سپس بولوس کتامین 0.4 میلی گرم را در طی 10 دقیقه و پس از آن انفوزیون پروپوفول به میزان 50 میکروگرم برای هر کیلوگرم در ساعت و کتامین 0.4 میکروگرم برای هر کیلوگرم دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشي درماني کودکان حضرت امام حسین(ع)
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا شتابی
آدرس خیابان
اصفهان – خیابان امام خمینی(ره) - قبل از میدان استقلال - مرکز آموزشي درماني کودکان حضرت امام حسین(ع)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۹۵۱۶۳۳۸۱
تلفن
+98 31 3386 6266
فکس
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
Shaqayeq Haghjooye Javanmard
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.معاونت فناوری پژوهشی دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
Research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا شتابی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان مدرس بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
فکس
ایمیل
hamidshetabi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا شتابی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان مدرس بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
فکس
ایمیل
Hamidshetabi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا شتابی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان مدرس بیمارستان فیض
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
فکس
ایمیل
Hamidshetabi@med.mui.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
داده های فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان شامل شاخص های همودینامیک و عوارض در هردو گروه قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران دانشگاهی و درمانی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده جهت مقاصد پژوهشی و درمانی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل مسئول پاسخگویی عمومی مطالعه : آقای دکتر حمیدرضا شتابی
hamidshetabi@med.mui.ac.ir :
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از درخواست از طریق ایمیل در صورت امکان حداکثر طی یک ماه ارسال میگردد.
سایر توضیحات