پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

اثربخشی و ایمنی دو داروی میدازولام و دکس مدتومیدین درسدیشن کودکان تحت تهویه مکانیکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه دو داروی میدازولام و دکس مدتومیدین در سدیشن کودکان تحت تهویه مکانیکی

طراحی

کارآزمایی بالینی ، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، فاز 1 بر روی 124 بیمار. تولید توالی تخصیص تصادفی با استفاده از سایت www.randomization.com پنهان سازی تخصیص با استفاده از پاکت سربسته کدر و شماره دار انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان 1 ماهه تا 18 ساله که در بخش مراقبت های ویژه کودکان بیمارستان اکبر، بیمارستان قائم و بیمارستان شیخ بستری شده باشند و تحت تهویه مکانیکی قرار گرفته شوند. مطالعه یک سو کور است (فرد انالیزکننده داده ها)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي ورود افراد به مطالعه: کودکان دارای تهویه مکانیکی 1 ماهه تا 18 ساله که در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان اکبر بستری شده باشند ، وارد مطالعه خواهند شد . معیارهای عدم ورود به مطالعه: ابتلا به اختلال عملکرد سیستم عصبی مرکزی چه به صورت ژنتیکی و یا اکتسابی

گروه‌های مداخله

داروی دکس مدتومیدین از راه وریدی تزریق میشود . دوز بولوس دارو 0.5 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم و دوز شروع انفوزیون 0.25 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم در ساعت خواهد بود . ضمن ارزیابی هر 15 دقیقه چنانچه سطح سدیشن کمتر از سطح هدف باشد در هر نوبت 0.25 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم در ساعت به دوز دارو اضافه خواهد شد تا حداکثر1 میکروگرم به ازای کیلوگرم در ساعت .

متغیرهای پیامد اصلی

میزان شکست درمان و نیاز به داروی سداتیو دوم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان: هم اثربخشی و هم ایمنی دو دارو مورد ارزیابی قرار گرفته است. فاز: فاز 1 کارآزمایی بالینی. حجم نمونه: با توجه به فرمول حجم نمونه در پروپوزال، اشتباه تایپی در هنگام ثبت پروپوزال رخ داده است. محیط تحقیق: بیماران بستری در بخش آی‌سی‌یو با توجه به حجم نمونه بالا و همگن بودن بیماران در سه مرکز اکبر، قائم و شیخ، نمونه‌گیری از سه مرکز انجام شد. ارزیابی: برای جلوگیری از سوگیری، ارزیابی هر 15 دقیقه انجام شد. نتیجه ثانویه: ارزیابی مجدد نمره Ramsy در بیماران موفق در 6 ساعت بعد در پیگیری.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190522043672N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-16, ۱۴۰۱/۱۱/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-03, ۱۴۰۴/۰۲/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-02-16, ۱۴۰۱/۱۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید سزاوار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3870 9225

آدرس ایمیل

sezavardm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-09, ۱۴۰۱/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-09, ۱۴۰۲/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی و ایمنی دو داروی میدازولام و دکس مدتومیدین درسدیشن کودکان تحت تهویه مکانیکی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی و ایمنی دو داروی میدازولام و دکس مدتومیدین در آرامبخشی کودکان
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلال عملکرد سیستم عصبی مرکزی چه به صورت ژنتیکی و یا اکتسابی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به برادیکاردی هیپوتنشن مقاوم حین درمان
سن
از سن **1 ماهه** تا سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **124**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تولید توالی تخصیص تصادفی با استفاده از سایت www.randomization.com برای 124 نفر بصورت کد A و B صورت می گیرد و پنهان سازی تخصیص با استفاده از پاکت سربسته کدر و شماره دار انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مشاور آماری طرح که تحلیل گر داده های می باشند، اطلاعاتی از نوع دارو ندارد.
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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قريشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195965919
تاریخ تایید
2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.537

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سایر عوارض بیهوشی و آرام بخشی
کد ICD-10
T88.5
توصیف کد ICD-10
Other complications of anesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان شکست درمان و نیاز به داروی سداتیو دوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، روز دوم و روز سوم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از جدول Ramsay score

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان رسیدن به سدیشن هدف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، دوم و سوم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری زمان با تایمر

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز ترخیص بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد
برادیکاردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت روزانه در مدت مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نظارت پزشک و مانیتور بالینی

4

شرح متغیر پیامد
هایپوتنشن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت روزانه در مدت مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج جیوه ای

5

شرح متغیر پیامد
میزان مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز آخر بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

6

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در PICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز ترخیص بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

7

شرح متغیر پیامد
ارزیابی مجدد نمره Ramsay در بیماران موفق 6 ساعت بعد در پیگیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سدیشن ramsay

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: داروی دکس مدتومیدین از راه وریدی تزریق میشود . دوز بولوس دارو 0.5 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم و دوز شروع انفوزیون 0.25 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم در ساعت خواهد بود . ضمن ارزیابی هر 15 دقیقه چنانچه سطح سدیشن کمتر از سطح هدف باشد در هر نوبت 0.25 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم در ساعت به دوز دارو اضافه خواهد شد تا حداکثر1 میکروگرم به ازای کیلوگرم در ساعت .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کودکان 1 ماه تا 15 سال که تحت تهویه مکانیکی در بخش مراقبت های ویژه قرار دارند و جهت آرام بخشی داروی میدازولام از راه وریدی به آنها تزریق میشود . دوز بولوس دارو 0.15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم و دوز شروع انفوزیون 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم در دقیقه خواهد بود . ضمن ارزیابی هر یک ساعت چنانچه سطح سدیشن کمتر از سطح هدف باشد در هر نوبت 1 میکروگرم به ازای کیلوگرم در دقیقه به دوز دارو اضافه خواهد شد تا حداکثر4 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم در دقیقه. چنانچه با دوز حداکثر به سطح سدیشن هدف نرسیم شکست درمان تلقی شده و داروی سداتیو دوم افزوده خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان اکبر
نام کامل فرد مسوول
مجید سزاوار
آدرس خیابان
بلوار شهید کاوه، مقابل شهید کاوه 14، بیمارستان کودکان اکبر
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177897157
تلفن
+98 51 3870 9225
ایمیل
sezavardm@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
مجید سزاوار
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3845 3239
ایمیل
Sezavardm@mums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شیخ
نام کامل فرد مسوول
مجید سزاوار
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر شیخ
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9139963185
تلفن
+98 51 3726 9021
ایمیل
sezavardm@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قريشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1394491388
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
GhayourM@mums.ac.ir
ردیف بودجه
گرنت از دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید سزاوار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
مشهد.دانشگاه علوم پزشکی مشهد.بیمارستان اکبر
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177897157
تلفن
+98 51 3870 9225
فکس
ایمیل
sezavardm@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید سزاوار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار شهید کاوه، مقابل شهید کاوه 14، بیمارستان کودکان اکبر
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177897157
تلفن
+98 51 3870 9225
ایمیل
sezavardm@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید سزاوار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
مشهد.دانشگاه علوم پزشکی مشهد.بیمارستان اکبر
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177897157
تلفن
+98 51 3870 9225
فکس
ایمیل
sezavardm@mums.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامد اصلی و ثانویه قابل اشتراک گذاری می باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان وابسته به مراکز دانشگاهی

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

محققان وابسته به مراکز دانشگاهی

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

دکتر مجید سزاوار

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق ایمیل به sezavardm@mums.ac.ir

سایر توضیحات