پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه ی تاثیر رژیم های دارویی پروپوفول- کتامین و پروپوفول-فنتانیل بر روی آرام بخشی در کودکان کاندید آندوسکوپی فوقانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی تاثیر رژیم های دارویی پروپوفول- کتامین و پروپوفول-فنتانیل بر روی آرام بخشی در کودکان کاندید آندوسکوپی فوقانی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور با گروه های موازی و فاز 3 که در 50 بیمار انجام خواهد شد. تصادفی سازی با روش block randomization با استفاده از نرم افزار Random allocation انجام خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کودکان یک تا ده ساله ی کاندید آندوسکوپی فوقانی در بیمارستان مطهری ارومیه وارد مطالعه خواهند شد. مطالعه بصورت دو سویه کور خواهد بود و بیمار و ارزیابی کننده پیامدها نسبت به گروه ها بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه، 50 کودک یک تا ده سال کاندید آندوسکوپی فوقانی وارد مطالعه خواهند شد. آندوسکوپی های اورژانسی، بیمارانی که مدت زمان ناشتایی ۶ ساعت را نداشته باشند و بیماران با سابقه ی بیماری زمینه ای مثل فلج مغزی یا اختلالات عصبی و عضلانی از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه‌های مداخله

در گروه اول القاء بیهوشی با 05. میلی گرم بر کیلوگرم میدازولام ، 1 میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول ، 1 میلی گرم بر کیلوگرم کتامین و 02. میلی گرم بر کیلوگرم آتروپین و در گروه دوم، القاء بیهوشی با 05. میلی گرم بر کیلوگرم میدازولام ، 1 میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول ، 2 میکروگرم بر کیلوگرم فنتانیل و 02. میلی گرم بر کیلوگرم آتروپین انجام خواهد شد و سپس بیماران در هر دو گروه در پوزیشن لترال دکوبیتوس چپ قرار خواهند گرفت و آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی توسط فوق تخصص دستگاه گوارش کودکان انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره آرام بخشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170516033992N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۱/۱۰ ,30-03-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۱/۱۰ ,30-03-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۱/۱۰ ,2023-03-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

توحید کرمی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3222 2010

آدرس ایمیل

karami.t@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۰۱ ,2023-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۳۱ ,2023-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر رژیم های دارویی پروپوفول- کتامین و پروپوفول-فنتانیل بر روی آرام بخشی در کودکان کاندید آندوسکوپی فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رژیم های دارویی پروپوفول- کتامین و پروپوفول-فنتانیل بر روی آرام بخشی در آندوسکوپی

هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان تحت آندوسکوپی فوقانی سن یک تا 10 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران تحت آندوسکوپی اورژانسی بیمارانی که مدت زمان ناشتایی ۶ ساعت را نداشته باشند. بیماران با سابقه ی بیماری زمینه ای مثل فلج مغزی یا اختلالات عصبی و عضلانی
سن
از سن **1 ساله** تا سن **10 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- 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
بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک (Block randomization) بر اساس اعداد تولید شده توسط نرم افزار کامپیوتری Random allocation در دو گروه قرار خواهند گرفت. بدین ترتیب که در این نرم افزار ابتدا تعداد گروه ها و تعداد کل حجم نمونه تعیین شده وارد خواهد شد و سپس در بخش block، روش Block randomization اجرا خواهد شد. بیماران بر اساس شماره های داده شده در یکی از دو گروه قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دوسویه کور انجام خواهد شد. بیمار و ارزیابی کننده پیامدها از قرارگیری بیمار در دو گروه بی اطلاع خواهند بود. القاء بیهوشی با رژیم های دارویی توسط متخصص بیهوشی (غیر از ارزیابی کننده پیامدها) انجام خواهد شد و نام گروه ها کدگذاری خواهد 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 ارومیه
آدرس خیابان
بلوار جهاد؛ خیابان رسالت؛ دانشگاه علوم پزشکی ارومیه.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تاریخ تایید
2023-02-01, ۱۴۰۱/۱۱/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1401.389

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آرام بخشی حین آندوسکوپی
کد ICD-10
T88.52
توصیف کد ICD-10
Failed moderate sedation during procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره آرام بخشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین انجام آندوسکوپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی توسط آندوسکوپیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از القای بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

2

شرح متغیر پیامد
نیاز به داروی اضافی بی هوشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از القای بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خیر، بله

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه اول القاء بیهوشی با 05. میلی گرم بر کیلوگرم میدازولام ، 1 میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول ، 1 میلی گرم بر کیلوگرم کتامین و 02. میلی گرم بر کیلوگرم آتروپین انجام خواهد شد و سپس بیماران در پوزیشن لترال دکوبیتوس چپ قرار خواهند گرفت و آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی توسط فوق تخصص دستگاه

گوارش کودکان انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه دوم، القاء بیهوشی با 05. میلی گرم بر کیلوگرم میدازولام ، 1 میلی گرم بر کیلوگرم پروپوفول ، 2 میکروگرم بر کیلوگرم فنتانیل و 02. میلی گرم بر کیلوگرم آتروپین انجام خواهد شد و سپس بیماران در پوزیشن لترال دکوبیتوس چپ قرار خواهند گرفت و آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی توسط فوق تخصص دستگاه گوارش کودکان انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مطهری ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر توحید کرمی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی؛ بیمارستان شهید مطهری.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 7077
ایمیل
karami.t@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر صابر قلی زاده
آدرس خیابان
ارومیه؛ بلوار جهاد؛ خیابان رسالت؛ دانشگاه علوم پزشکی ارومیه.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 4897
ایمیل
gholizadeh.s@umsu.as.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر توحید کرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ارومیه؛ خیابان کاشانی؛ بیمارستان شهید مطهری.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 7077
ایمیل
karami.t@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر توحید کرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ارومیه؛ خیابان کاشانی؛ بیمارستان شهید مطهری.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734

تلفن
+98 44 3223 7077
ایمیل
karami.t@umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر توحید کرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ارومیه؛ خیابان کاشانی؛ بیمارستان شهید مطهری.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 7077
ایمیل
karami.t@umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
مصداق ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها بصورت فردی منتشز نخواهد شد و نتایج بصورت مقاله چاپی در دسترس خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مصداق ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس ایمیل نویسنده مسئول: karami.t@umsu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
آدرس ایمیل نویسنده مسئول: karami.t@umsu.ac.ir
سایر توضیحات