پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه عوارض مورفین و فنتانیل در نوزادان تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی دوسو کور با هدف مقایسه مورفین و فنتانیل در شیرخوران تحت تهویه مکانیکی انجام می گیرد. در این مطالعه 32 بیمار با سن حاملگی بین 24 تا 38 هفته وارد مطالعه می گردند. بیمارانی که سن حاملگی بالای 24 هفته دارند و نیاز به ونتیلاسیون مکانیکی دارند در صورت رضایت والدین وارد مطالعه می گردند. نوزادان مبتلا به اسفیکسی، هیپربیلی روبینوری، هپاتیت، و آنومالی های سیستم صفراوی، ادراری، قلبی و یا گوارشی از مطالعه خارج می گردند. بیماران به روش Closed envelopes به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می گردند. بیماران در گروه مورفین دوز بارگیری 100 میکروگرم در عرض یک ساعت و سپس دوز نگهدارنده 12 میکروگرم بر کیلوگرم در ساعت دریافت می نمایند. بیماران در گروه فنتانیل دوز اولیه 2 میکروگرم در یک ساعت به صورت وریدی و سپس دوز نگهدارنده 1/4 میلی گرم بر کیلوگرم در ساعت فنتانیل را دریافت می نمایند. دو گروه از نظر وضعیت فشارخون سیستولیک، احتباس ادراری و همچنین عوارض دارویی مورد مقایسه قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201105216532N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۰۶/۲۸, 18-09-2012**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۶/۲۸, 2012-09-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سلما نادری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 1666 6240

آدرس ایمیل

snaderi@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۵/۳۰, 2012-08-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۸/۳۰, 2012-11-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عوارض مورفین و فنتانیل در نوزادان تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ضد دردی مخدرها در نوزادان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : سن حاملگی بالاتر از 24 هفته؛ نوزادانی که به علت دیسترس تنفسی نیاز به تهویه مکانیکی پیدا کرده و پیدا کرده وبر اساس شرایط بالینی نیاز به تسکین درد پیدا می کردند؛ رضایت والدین شرایط خروج از مطالعه: نوزادان مبتلا به آسفکسی؛ هیپربیلیروبینمی؛ هپاتیت نوزادی؛ آنومالیهای سیستم صفراوی؛ آنومالیهای سیتم ادراری؛ آنومالیهای قلبی؛ انسداد گوارشی

سن

از سن **1 ساله** تا سن **1 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
آدرس خیابان
بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس
کد پستی
تاریخ تایید
2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
HEC-9-5-2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم دیسترس تنفسی
کد ICD-10
P22.0
توصیف کد ICD-10
Respiratory distress syndrome of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، روز دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج جیوه اي

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
احتباس ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، روز دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تشخیص پزشک متخصص

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
100 میکروگرم بر کیلوگرم مورفین در عرض یک ساعت و متعاقبا 12 میکروگرم بر کیلوگرم در عرض یک ساعت به صورت وریدی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
فنتانیل به میزان 2 میکروگرم بر کیلوگرم در عرض یک ساعت و متعاقبا 1,4 میکروگرم بر کیلوگرم در عرض یک ساعت به صورت وریدی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سلما نادری
آدرس خیابان
گلشهر، بیمارستان کودکان
شهر
بندرعباس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالعظیم نجاتی زاده
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان
شهر
بندرعباس
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سلما نادری
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گلشهر، بیمارستان کودکان
شهر
بندرعباس
کد پستی
تلفن
+98 76 1333 7192
فکس
ایمیل
salmanaderi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سلما نادری
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گلشهر، بیمارستان کودکان
شهر
بندرعباس
کد پستی
تلفن
+98 76 1333 7192
فکس
ایمیل
salmanaderi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سلما نادری
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان
شهر
بندرعباس
کد پستی
تلفن
+98 76 1333 3280
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی