

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی و ایمنی دکس مدتومیدین با دوز پایین در کاهش مصرف داروهای ضد درد و بیهوشی در بخش مراقبت های ویژه کودکان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی و ایمنی دوز پایین دکس مدتومیدین در کاهش دوز مصرفی داروهای بیهوشی و ضد دردی در بخش مراقبت های ویژه کودکان

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز سه مطالعه تصادفی سازی شده موازی که مداخله و بررسی نتایج کورسازی شده است. تصادفی سازی به صورت جمعی و کامپیوتری با کورسازی مخفی که در سایت <https://www.sealedenvelope.com> انجام شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 60 کودک یک سال تا 12 ساله که در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان کودکان مفید بستری، و نیازمند تهویه مکانیکی و سدیشن هستند، مورد بررسی قرار میگیرند. این بیماران به دو گروه تقسیم شده، و بسته های دارویی کد دار به آنها تحویل می گردد. بیمار، مراقب و محقق نسبت به محتوی بسته کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن 1 سال تا 12 سال، بستری در بخش مراقبت های ویژه کودکان، تحت تهویه مکانیکی و آرامبخشی شرایط خروج از مطالعه: کودکانی که در حال دریافت باریتورات برادی کاردی مداوم، افت فشار، آریتمی قلبی، درگیری سیستم عصبی مرکزی

گروه های مداخله

گروه شاهد شامل 30 بیمار است و تحت بیهوشی با 0.1 میلی گرم برای هر کیلوگرم میداژولام وریدی و 1 (یا بیشتر) میکروگرم برای هر کیلوگرم فنتانیل به علاوه دارونما قرار خواهند گرفت. گروه مداخله شامل 30 بیمار است و تحت بیهوشی با 0.1 میلی گرم برای هر کیلوگرم میداژولام وریدی و 1 (یا بیشتر) میکروگرم برای هر کیلوگرم فنتانیل به همراه 0.5 میکروگرم برای هر کیلوگرم در هر ساعت دکس مدتومیدین قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش دوز میداژولام و فنتانیل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230520058235N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه فروزان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8892 6571

آدرس ایمیل

negar.iker@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-08-2024, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی دکس مدتومیدین با دوز پایین در کاهش مصرف داروهای ضد درد و بیهوشی در بخش مراقبت های ویژه کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دکس مدتومیدین در بیهوشی کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 1 سال تا 12 سال بستری در بخش مراقبتهای ویژه اطفال تحت

تهویه مکانیکی و آرامبخشی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکانی که در حال دریافت باریتورات برادی کاردی مداوم (کمتر از 5 صدک نرمال سنی) افت فشار (کمتر از 5 صدک نرمال سنی) آریتمی قلبی درگیری سیستم عصبی مرکزی (ترومای مغزی، انسفالیت، مننژیت...)

سن

از سن 1 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از تصادفی سازی بلوکهای جایگشتی صورت گرفته است. روش تصادفی سازی بلوکهای جایگشتی طراحی شده است تا نمونه‌ها را در ده بلوک شش و چهار بیمار تصادفی سازی کند که منجر به دو گروه برابر گردد. این روش برای تضمین تعادل حجم نمونه بین گروه‌ها در طول زمان به کار گرفته می‌شود. تصادفی سازی به صورت تجمیعی و کامپیوتری با کورسازی مخفی که در یک سایت <https://www.sealedenvelope.com> انجام شده است. در این روش یک لیست تصادفی که در آن هر نمونه یک کد اختصاصی دارد ایجاد می‌گردد. بیماران براساس لیست تصادفی سازی شده با کد اختصاصی برای پیگیری در مطالعه در گروه‌های دارو و دارونما وارد خواهند گردید. کد هر بیمار جهت تصادفی سازی و کور سازی از لیست توسط مسئول تخصیص بیماران تلفنی به اطلاع محققین خواهد رسید.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و دارونما در بسته بندی مشابه کد گذاری شده قرار داشته و کدها بر اساس جدول تصادفی سازی بلوکهای جایگشتی توسط فرد مشخصی به صورت تلفنی در اختیار محقق قرار میگیرد. در پایان مطالعه داده‌ها پس از دسته بندی توسط فرد مذکور توسط متخصص آمار آنالیز شده و پس از مشخص شدن جواب پاکت کد گشایی که نزد تهیه کننده پلاسیو و بسته بندی داروها است باز شده و نتایج گزارش می‌گردد. اطلاعات در مورد عوارض و فواید درمان در اختیارمراقب بیمار قرار دارد.

دارو نما

دارد

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده های داروسازی،

پرستاری و مامایی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر- تقاطع بزرگراه نیایش-دانشکده پرستاری و مامایی-

اتاق شورای 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1546815514

تاریخ تایید

2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1402.066

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مشکلات مرتبط با وابستگی به اپیوید ها در بخش مراقبتهای ویژه

کودکان

کد ICD-10

F11

توصیف کد ICD-10

Opioid related disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان دوز تجمعی فنتانیل مورد نیاز در هر گروه و مقایسه آن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان ورود تا هفت روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوز شماری

2

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان دوز تجمعی میدازولام مورد نیاز در هر گروه و مقایسه آن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان ورود تا هفت روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوز شماری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان نیاز به به داروی سداتیو دوم در هر گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان ورود تا هفت روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان نیاز به به داروی سداتیو سوم در هر گروه
مقاطع زمانی اندازه گیری
از زمان ورود تا هفت روز
نحوه اندازه گیری متغیر
پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد
تعیین میزان نیاز به شل کننده عضلانی در هر گروه
مقاطع زمانی اندازه گیری
از زمان ورود تا هفت روز
نحوه اندازه گیری متغیر
پرونده بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه بیماران تحت بیهوشی با 0.1 میلی گرم برای هر کیلوگرم میداژولام وریدی و 1 (یا بیشتر) میکروگرم بپرا برای هر کیلوگرم فنتانیل به همراه 0.2 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم در هر ساعت دکس مدتومیدین قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه تحت بیهوشی با 0.1 میلی گرم برای هر کیلوگرم میداژولام وریدی و 1 (یا بیشتر) میکروگرم برای هر کیلوگرم فنتانیل قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مفید

نام کامل فرد مسوول

بهادر میررحیمی

آدرس خیابان

تقاطع خیابان شریعتی و میرداماد، بیمارستان مفید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1546815514

تلفن

7029 2222 21 98+

ایمیل

mirrahimi@sbmu.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی ضیایی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشکده پزشکی، طبقه

سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

9951 2243 21 98+

ایمیل

mpd@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نجمه فروزان

موقعیت شغلی

رژیدنت داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

7020 2222 21 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهادر میررحیمی

موقعیت شغلی

استادیار فارماکوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، تقاطع میرداماد، بیمارستان مفید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

7020 2222 21 98+

ایمیل

mirrahimi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نجمه فروزان

موقعیت شغلی

رزیدنت داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

7020 2222 21 98+

ایمیل

najmeh.star@ymail.com

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات اصلی منتشر می‌گردد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج داده‌ها در دسترس خواهند بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها پس از درخواست در اختیار حقیقی شاعل در موسسات

دانشگاهی و علمی قرار خواهد گرفت.

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

است

داده‌ها بر استفاد در مرور سیستماتیک و متا آنالیز در دسترس خواهند

بود.

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

داده‌ها از طریق تماس با ای میل mirrahimi@sbmu.ac.ir در

دسترس خواهند بود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست با ارسال پروتکل مرور سیستماتیک و بررسی آن پس از دو

هفته پاسخدهی می‌گردد.

سایر توضیحات