

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

مقایسه اثربخشی دکسمتومیدین و میدازولام با فنتانیل و میدازولام در کارگذاری کاتتر ورید مرکزی در بخش مراقبتهای ویژه کودکان (PICU)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی دکسمتومیدین و میدازولام با فنتانیل و میدازولام در سرعت رسیدن به سدیشن کافی، تعیین مقدار داروی مورد نیاز برای رسیدن به سدیشن کافی، تعیین تغییرات همودینامیک در کارگذاری کاتتر ورید مرکزی در بخش مراقبتهای ویژه کودکان (PICU)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 50 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی سازی جهت مقایسه اثربخشی دکسمتومیدین و میدازولام با فنتانیل و میدازولام در کارگذاری کاتتر ورید مرکزی در PICU بیمارستان بوعلی ساری انجام می شود. افراد به صورت تصادفی ساده با بلوک بندی سنی انتخاب و به صورت موازی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. داروهای دکسمتومیدین و فنتانیل در روزهایی که بیماری نیاز به کاتترگذاری داشته باشد به صورت ترکیب مشابه توسط پزشک داروساز در سرنگ های 10 سی سی آماده و کدگذاری می شوند. بیمار و محققین از نوع محتویات سرنگ ها اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان یک ماهه تا 18 ساله نیازمند کارگذاری کاتتر ورید مرکزی بستری در بخش مراقبتهای ویژه کودکان وارد مطالعه خواهند شد

گروه های مداخله

در گروه مداخله داروی دکسمتومیدین وریدی با دوز میکروگرم برای هر کیلوگرم وزن بدن 1 طی مدت ده دقیقه همراه با میدازولام تزریقی با دوز 0.1 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن به عنوان دوز بارگیری تجویز می شود. انفوزیون دکسمتومیدین با میزان میکروگرم برای هر کیلوگرم وزن بدن 1 در ساعت ادامه پیدا میکند. گروه کنترل پروتکل عمومی بخش مراقبتهای ویژه کودکان بیمارستان بوعلی برایش اجرا خواهد شد و جهت سدیشن داروی فنتانیل با دوز یک میکروگرم برای هر کیلوگرم وزن بدن طی مدت 10 دقیقه همراه با میدازولام تزریقی با دوز 0.1 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن دریافت میکنند و طی مدت انجام پروسیجر انفوزیون فنتانیل با میزان 1 میکروگرم برای هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت ادامه پیدا میکند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: رسیدن به مقیاس آرام بخشی (RSS) (Ramsay) برابر با 3 یا بیشتر؛ پیامد ثانویه: پایان کاتترگذاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230701058628N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-27, ۱۴۰۲/۰۵/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا نوایی فر

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2334 3334 11 98+

آدرس ایمیل

m.navaeifar@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-22, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی، مرکز تحقیقات عفونی

اطفال

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تاریخ تایید

2023-01-24, 1401/11/04

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1401.504

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت ویروسی

کد ICD-10

B34

توصیف کد ICD-10

Viral infection of unspecified site

2

شرح

عفونت های حاد تنفسی تحتانی

کد ICD-10

J22

توصیف کد ICD-10

Unspecified acute lower respiratory infection

3

شرح

عفونت های ویروسی سیستم عصبی مرکزی

کد ICD-10

A81

توصیف کد ICD-10

Atypical virus infections of central nervous system

4

شرح

نقص سیستم ایمنی

کد ICD-10

D84.9

توصیف کد ICD-10

Immunodeficiency, unspecified

مقایسه اثربخشی دکسمتومیدین و میدازولام با فنتانیل و میدازولام در کارگذاری کاتتر ورید مرکزی در بخش مراقبت‌های ویژه کودکان (PICU)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دکسمتومیدین و میدازولام با فنتانیل و میدازولام در کارگذاری کاتتر ورید مرکزی در بخش مراقبت‌های ویژه کودکان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان نیازمند کارگذاری کاتتر ورید مرکزی بستری در بخش مراقبت‌های ویژه کودکان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود برادی کاردی یا افت فشارخون پرفشاری خون بالای صدک 99

درصد آینه قبل از انجام مطالعه وجود اختلال هدایتی قلبی در نوار قلبی

قبل از تجویز دارو بیماران واجد American Society of

Anaesthesiologists physical status classification III یا بالاتر

وجود نارسایی کلیوی یا قلبی شناخته شده سابقه جراحی قلب شوک

دریافت سایر داروهای بیهوشی، آرامبخش، ضد درد تزریقی

سن

از سن 1 ماهه تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از دارا بودن معیارهای ورود به مطالعه افراد، تصادفی سازی به

روش تصادفی سازی ساده با بلوک بندی سنی انجام می شود. داروهای

دکسمتومیدین و فنتانیل به صورت مشابه در سرنگ 10 میلی لیتری

توسط پزشک داروساز تهیه و کدگذاری شده و در اختیار محقق قرار

می گیرد. بیمار و تیم درمانی از ماهیت محتوای سرنگ ها اطلاع نخواهد

داشت و فقط براساس گروه اولیه تعیین شده، روزانه سرنگ مورد نظر

تحويل تیم درمانی می شود. در پایان ثبت داده های بیمار و یا در صورت

بروز عارضه ای که نیازمند مداخله درمانی و دانستن نام دارو باشد کد

دارو توسط محقق رمزگشایی شده و نام دارو در اختیار پزشک قرار

می گیرد. قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نمی باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دوسوکور انجام خواهد شد. داروهای دکسمتومیدین

و فنتانیل به صورت مشابه در سرنگ 10 میلی لیتری توسط پزشک

داروساز تهیه و کدگذاری می شود و تا زمان استفاده در یخچال

نگهداری می شود. بیمار و پرستار تجویز کننده دارو و پزشک نسبت به

نوع ترکیب درمانی استفاده شده مطلع نیستند. فقط در پایان ثبت داده

های بیمار و یا در صورت بروز عارضه ای که نیازمند مداخله درمانی و

دانستن نام دارو باشد کد دارو توسط محقق رمزگشایی شده و نام

دارو در اختیار پزشک قرار می گیرد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

5

شرح

نارسایی کلیوی نیازمند دیالیز و پلاسمافرز

کد ICD-10

P96.0

توصیف کد ICD-10

Congenital renal failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رسیدن به نمره آرامبخشی Ramsay برابر با 3 یا بیشتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه تا 5 دقیقه پس از پایان سدیشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس Ramsay

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه تا 5 دقیقه پس از پایان سدیشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

3

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه تا 5 دقیقه پس از پایان سدیشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

4

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب و تنفس در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه تا 5 دقیقه پس از پایان سدیشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله داروی دکسمتومیدین وریدی با دوز 1 میکروگرم برای هر کیلوگرم وزن بدن طی مدت ده دقیقه همراه با میدازولام تزریقی با دوز 0.1 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن به عنوان دوز بارگیری تجویز می شود. انفوزیون دکسمتومیدین با میزان 1 میکروگرم برای هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت ادامه پیدا میکند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل پروتکل عمومی بخش مراقبت‌های ویژه کودکان (PICU) بیمارستان بوعلی برایش اجرا خواهد شد و جهت سدیشن داروی فنتانیل با دوز یک میکروگرم برای هر کیلوگرم وزن بدن طی مدت 10 دقیقه همراه با میدازولام تزریقی با دوز 0.1 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن دریافت میکنند و طی مدت انجام پروسیجر انفوزیون فنتانیل با میزان 1 میکروگرم برای هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت ادامه پیدا میکند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا نوایی فر

آدرس خیابان

ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی، مرکز تحقیقات عفونی

اطفال

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تلفن

2944 325 911 98+

ایمیل

m.navaeifar@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر پدram ابراهیم نژاد

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4712855689

تلفن

4800 3448 11 98+

ایمیل

pebrahimnejad@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فهیمه دیبانی
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
ساری بلوار پاسداران بیمارستان بوعلی، مرکز تحقیقات عفونی
اطفال
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
2334 3334 11 98+
ایمیل
pidrc@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا نوایی فر
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
ساری بلوار پاسداران بیمارستان بوعلی، مرکز تحقیقات عفونی
اطفال
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838477

تلفن
2334 3334 11 98+
فکس
ایمیل
m.navaeifar@mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فهیمه دیبانی
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
ساری بلوار پاسداران بیمارستان بوعلی، مرکز تحقیقات عفونی
اطفال
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
2334 3334 11 98+
ایمیل
pidrc@mazums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مکاتبه با دکتر محمد رضا نوایی فر. ایمیل: dr.navaeifar@gmail.com

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اطلاعات چند روز پس از مکاتبه ارسال خواهد شد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

مکاتبه با دکتر محمد رضا نوایی فر. ایمیل: dr.navaeifar@gmail.com
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
اطلاعات چند روز پس از مکاتبه ارسال خواهد شد

