پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی نبولایزر دکسمدتومیدین-کتامین با نبولایزر میدازولام-کتامین در آرامبخشی قبل از عمل در کودکان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی نبولایزر دکسمدتومیدین-کتامین با نبولایزر میدازولام-کتامین در آرامبخشی قبل از عمل جراحی چشم کودکان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
یک مطالعه کارآزمایی شاهددار تصادفی دوسوکور، بالینی آینده نگر در بیمارستان فارابی تهران، ایران بر روی 60 بیمار انجام می شود.بیماران به دو گروه 30 نفره تقسیم می شوند. محقق مستقلی که در مطالعه شرکت ندارد، پاکت ها را یک ساعت قبل از شروع بیهوشی باز می کند و داروها در سرنگ های مشابه با کدهای تصادفی منطبق آماده می شود. بیماران اطفال 3 تا 7 ساله که تحت عمل جراحی غیر اورژانسی چشم قرار خواهند گرفت در این مطالعه شرکت خواهند کرد. رضایت آگاهانه از والدین یا سرپرستان مجاز اخذ خواهد شد. شرکت کنندگان گروه مداخله دکسمدتومیدین نبولیزه شده (2 میکروگرم در کیلوگرم) با کتامین (1 میلی گرم در کیلوگرم) و گروه کنترل میدازولام نبولیزه شده (0.1 میلی گرم در کیلوگرم) با کتامین (1 میلی گرم در کیلوگرم) دریافت خواهند کرد. داروهای مورد مطالعه از طریق یک نبولایزر معمولی با یک دهانی با اکسیژن با سرعت 6 لیتر در دقیقه، 30 دقیقه قبل از جراحی تجویز می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: ASA I و II؛ کودکان 3-7 ساله؛ جراحی چشم انتخابی تحت بیهوشی عمومی معیارهای خروج: اختلال عملکرد کلیوی یا کبدی؛ سابقه حساسیت به میدازولام؛ آسم؛ بیماری عصبی
گروه‌های مداخله
ترکیب داروهای نبولایزر میدازولام-کتامین نسبت به نبولایزر دکسمدتومیدین-کتامین
متغیرهای پیامد اصلی
نمره آرام‌بخشی RSS؛ قابلیت قبول ماسک؛ سهولت جداشدن از والدین؛ تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121205011676N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-09-23, ۱۴۰۳/۰۷/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-09-23, ۱۴۰۳/۰۷/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-09-23, ۱۴۰۳/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عباس استاد علی پور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8833 1595
آدرس ایمیل
a-ostadalipour@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-05, ۱۴۰۳/۰۵/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-20, ۱۴۰۳/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی نبولایزر دکسمدتومیدین-کتامین با نبولایزر میدازولام-کتامین در آرامبخشی قبل از عمل در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی نبولایزر دکسمدتومیدین-کتامین با نبولایزر میدازولام-

کتامین در آرامبخشی قبل از عمل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ASA کلاس 1 و 2 کودکان 3-7 ساله جراحی چشم انتخابی تحت بیهوشی عمومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی کبدی کلیوی بیماری عصبی آسم

سن

از سن **3 ساله** تا سن **7 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- 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

جهت توازن در تعداد افراد يك بلوك بزرگ 60 نفره براي كل حجم نمونه در نظر گرفته شد. یک جدول تصادفی سازی کامپیوتری و تولید توالي تصادفي به روش بلوك سازي (Random allocation software) با استفاده از EXCEL 2016 درنظر گرفته شد. پنهان سازي تخصيص تصادفي SNOSE در اين روش ابتدا توالي تصادفي ايجاد شده سپس 60 پاكت نامه با پنهان، مات (به منظور عدم وضوح محتواي پاكت ها)، تهيه و هر يك از توا لي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت شد و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري شد. به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاری ترتیبی انجام گرفت. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شد و به ترتيب در داخل جعبه اي قرارگرفت. در زمان شروع ، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت های نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد(Sequentially numbered sealed opaque envelopes).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت تصادفی دوسوکور است زیرا هم بیماران، هم متخصص بیهوشی مسئول جمع آوری داده ها و امتیاز دهی بر اساس پرسشنامه ها، محقق اصلی و پرسنل اتاق عمل شامل کارشناس بیهوشی، پرستار ریکاوری، کارشناس اتاق عمل و کسانی که پیشنویس مقاله را آماده میکنند کور نگه داشته شده اند. محقق مستقلی که در مطالعه شرکت ندارد، پاکت ها را یک ساعت قبل از شروع بیهوشی باز می کند و داروها در سرنگ های مشابه با کدهای تصادفی منطبق آماده می شود

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 تهران بیمارستان فارابی

آدرس خیابان

میدان قزوین، خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان فارابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1336616351

تاریخ تایید

2024-05-11, ۱۴۰۳/۰۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FARABIH.REC.1403.013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثربخشی آرامبخش قبل از عمل برای جراحی چشم کودکان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آرام‌بخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه پانزده و سی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه آرام‌بخشی با استفاده از مقیاس آرام‌بخشی RAMSAY ارزیابی می شود که به شرح زیر است: 1: بیمار مضطرب، آشفته یا بی قرار یا هر دو. 2: بیمار همکار و آرام است. 3: بیمار فقط به دستورات پاسخ می دهد. 4: بیمار واکنش سریعی به ضربه نوری یا محرک شنوایی بلند نشان می دهد. 5: بیمار پاسخ کندی به ضربه نوری یا محرک شنیداری بلند نشان می دهد. 6: بیمار هیچ پاسخی نشان نمی دهد.

2

شرح متغیر پیامد

قابلیت قبول ماسک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه پانزده و سی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قابلیت قبول ماسک صورت بر اساس سیستم اسکوردهی فوق تعیین میگردد: عالی= پذیرش بدون هیچ شکایتی. خوب= سازگار، لحظه ای اشک می ریزد اما پس از آن موافقت کرد که دارو مصرف کند. منصفانه= شکایت، در ابتدا نافرمان اما در نهایت موافقت کرد که دارو مصرف کند. ضعیف= امتناع از دارو

3

شرح متغیر پیامد
سهولت جداشدن از والدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه پانزده و سی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه صفر و پانزده، اضطراب ناشی از جدایی از والدین با استفاده از مقیاس اضطراب جدایی والدین نقطه (PSAS)،ارزیابی می شود. 1. به راحتی جدا می شود; 2. ناله می کند اما مطمئن;3. گریه می کند و نمی توان مطمئن شد، به پدر و مادر چسبیده است; 4. گریه می کند و به والدین می چسبد.

4

شرح متغیر پیامد
تعیین شیوع تهوع و استفراغ بعد از دریافت دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه صفر و پانزده و در طی ریکاوری بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه صفر و پانزده و در طی ریکاوری بعد از عمل توسط پزشک در فرم مربوطه ثبت میگردد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران به دو گروه تقسیم شده که در آن گروه مداخله شامل بیمار با میدازولام-کتامین نبولیزه شده است که قرار است مصرف کند. در گروه میدازولام-کتامین نبولیزه شده 0.3 میلی گرم برای هر کیلوگرم میدازولام و 3 میلی گرم برای هر کیلوگرم کتامین و در 2 سی سی نرمال سالین است. بیماران مجاز به مصرف مایعات شفاف تا 2 ساعت قبل از جراحی و همچنین غذاهای جامد یا نیمه جامد تا 8 ساعت قبل از جراحی هستند. مانیتورینگ منظم (پلاس اکسیمتری، فشار خون غیرتهاجمی و EKG) در اتاق پیش بیهوشی با حضور قیم انجام میشود و به کودکان 15 دقیقه قبل از عمل، نبولایزر داده میشود. یک نبولایزر جت بیمارستانی معمولی با یک قطعه دهانی ارائه میشود که 100٪ اکسیژن را به طور مداوم با سرعت 10 لیتر در دقیقه تزریق میشود. استفاده صحیح از نبولایزر و تجویز نهایی محلول توسط پرستار تضمین میشود. درجه آرام‌بخشی با استفاده از مقیاس آرام‌بخشی RAMSAY ارزیابی میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شامل بیمارانی که قرار است دکسمدتومیدین-کتامین نبولیزه شده مصرف کند.در گروه دکسمدتومیدین 2 DK میکروگرم برای هر کیلوگرم و کتامین 3 میلی گرم برای هر کیلوگرم و در 2 سی سی نرمال سالین است. بیماران مجاز به مصرف مایعات شفاف تا 2 ساعت قبل از جراحی و همچنین غذاهای جامد یا نیمه جامد تا 8 ساعت قبل از جراحی هستند. مانیتورینگ منظم (پلاس اکسیمتری، فشار خون غیرتهاجمی و EKG) در اتاق پیش بیهوشی با حضور قیم انجام میشود و به کودکان 15 دقیقه قبل از عمل، نبولایزر داده میشود. یک نبولایزر جت بیمارستانی معمولی با یک قطعه دهانی ارائه میشود که 100٪ اکسیژن را به طور مداوم با سرعت 10 لیتر در دقیقه تزریق میشود. استفاده صحیح از نبولایزر و تجویز نهایی محلول توسط پرستار تضمین میشود. درجه آرام‌بخشی با استفاده از مقیاس آرام‌بخشی RAMSAY ارزیابی میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فارابی
نام کامل فرد مسوول
عباس استاد علیپور
آدرس خیابان
میدان قزوین، خیابان کارگر جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1336616351
تلفن
+98 21 5540 0003
ایمیل
farabih@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی اکبری ساری
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش قدس، معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری)
دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۹۳۵۸۴۰
تلفن
+98 21 81631
ایمیل
tumspr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
عباس استاد علیپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان قزوین، کارگر جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1336616351
تلفن
+98 21 8856 3811
ایمیل
a-ostadalipour@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عباس استادعلیپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی- میدان قزوین - بیمارستان فوق تخصصی چشم پزشکی فارابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1336616351
تلفن
+98 21 5540 0003
ایمیل
a-ostadalipour@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عباس استادعلیپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان قزوین , خیابان کارگر جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1336616351
تلفن
+98 21 5540 0003
ایمیل
a-ostadalipour@tums.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ نتایج
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
داده های غیر قابل شناسایی فردی یا سایر مستندات جهت انجام مطالعات بزرگتر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می توانند ابتدا با ایمیل زدن به نویسنده مسئول به آدرس a-ostadalipour@tums.ac.ir برای دریافت مستندات یا داده های مورد نظر اقدام کنند و مطالعه و اطلاعات مورد نیاز را شرح دهند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان می توانند ابتدا با ایمیل زدن به نویسنده مسئول به آدرس a-ostadalipour@tums.ac.ir برای دریافت مستندات یا داده های مورد نظر اقدام کنند و مطالعه و اطلاعات مورد نیاز را شرح دهند.
سایر توضیحات