

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## بررسی مقایسه ای اثر کاهش درد و آرام بخشی ترکیب میدازولام/کتامین با پروپوفول در حین انجام بیوپسی سوزنی کلیه در کودکان

azarfara@mums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: بررسی مقایسه ای اثر کاهش درد و آرام بخشی ترکیب میدازولام/کتامین با پروپوفول/فنتانیل در حین انجام بیوپسی سوزنی کلیه در کودکان می باشد. این مطالعه کارآزمایی بالینی می باشد. جمعیت مورد مطالعه 17 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان دکتر شیخ مشهد با تخصیص تصادفی به دو گروه درمانی و بدون کورسازی انجام می گیرد. معیار ورود، بیمار کاندیدای بیوپسی کلیه و در محدوده سنی بین 3 تا 16 سال است. معیار خروج، مورد منع مصرف کتامین، مورد مصرف مسکن های مخدر، حساسیت به دارو، عدم تمایل به شرکت در طرح می باشد. گروه اول با میدازولام/کتامین و گروه دوم با پروپوفول/فنتانیل مورد آزمایش قرار خواهند گرفت. پیامد مطالعه، میزان درد بیمار با معیار SAS و میزان آرامش بیمار و نیز میزان خارش يك ساعت، سه ساعت و شش ساعت بعد از بیوپسی در نظر گرفته می شود.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201610247892N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 11-03-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۲۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

11-03-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انوش اذرفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1227 1606 51 98+

آدرس ایمیل

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر کاهش درد و آرام بخشی ترکیب میدازولام/کتامین با پروپوفول در حین انجام بیوپسی سوزنی کلیه در کودکان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کاهش درد و آرام بخشی ترکیب میدازولام/کتامین با پروپوفول در حین انجام بیوپسی سوزنی کلیه در کودکان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کاندیدای بیوپسی کلیه؛ محدوده سنی بین 3-16 سال معیار خروج: مورد منع مصرف کتامین (سابقه اسکیزوفرنی-سابقه مشکلات و جراحی روی تراشه-سابقه مشکلات قلبی و نارسایی قلبی-بیماری گلوکوم-سابقه بیماری ریوی مانند آسم شدید)؛ مورد مصرف مسکن های مانند مخدر؛ سابقه حساسیت دارویی؛ عدم تمایل به شرکت در طرح؛ مواردی که بیوپسی در اتاق عمل و زیر بیهوشی انجام شود.

سن

از سن 3 ساله تا سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 17

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (قرشی)

شهر

مشهد

کد پستی

99191-91778

تاریخ تایید

2015-01-09, 1393/10/19

کد کمیته اخلاق

911040

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

ارتباط مقایسه ای اثر کاهش درد و آرام بخشی ترکیب

کد ICD-10

N18.9

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

میزان درد بیمار-میزان آرامش بیمار- میزان خارش بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت-سه ساعت - شش ساعت بعد از بیوپسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیازبندی درد با ارزیابی چهره

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

میزان خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت-سه ساعت-شش ساعت بعد از بیوپسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی چهره

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: پروپوفول/فتانیل با دوزهای 0.5 تا 1 میلی گرم به ازای

هر کیلو وزن.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: میدازولام/کتامین با دوزهای 30 تا 50 میکروگرم و 0.25 تا

1 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شیخ

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

خیابان مطهری، میدان توحید، بیمارستان دکتر شیخ

شهر

مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (قرشی)

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
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 مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
یلدا روانشاد  
موقعیت شغلی  
متخصص پزشکی اجتماعی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم، واحد توسعه تحقیقات بالینی  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
98+ 915 301 7977  
فکس  
ایمیل  
ravanshady@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
آنوش آذرفر  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان توحید، خیابان مطهری، بیمارستان دکتر شیخ

شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
9021 3726 51 98+  
فکس  
ایمیل  
azarfara@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
نیره طوسی  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی اطفال  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان شهید صادقی 10، خیابان توفیق 15، پلاک 169  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
00  
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