پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه ایمنی و اثربخشی پروپوفول/فنتانیل و میدازولام/فنتانیل به منظور آرام بخشی‌های رویه ای

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

پژوهش حاضر با هدف مقایسه ایمنی و اثربخشی ترکیب پروپوفول/فنتانیل و میدازولام/فنتانیل در آرامبخشی‌های پروسیجرال در بخش اورژانس بیمارستان کودکان مفید طراحی شده است.

طراحی

پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 84 بیمار می باشد. تصادفی‌سازی در این مطالعه به‌صورت تصادفی‌سازی بلوکی با طبقه‌بندی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی و یک‌سو کور است که با هدف مقایسه ایمنی و اثربخشی دو ترکیب پروپوفول/فنتانیل و میدازولام/فنتانیل در آرامبخشی‌های پروسیجرال در بخش اورژانس بیمارستان کودکان مفید اجرا خواهد شد. منظور از یک‌سو کور بودن، عدم آگاهی شرکت‌کنندگان (بیماران و والدین آن‌ها) از نوع ترکیب دارویی تزریق‌شده می‌باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه مورد مطالعه در این پژوهش را کلیه کودکان 3 ماه تا 18 سال مراجعه‌کننده به بخش اورژانس بیمارستان کودکان مفید که نیازمند آرامبخشی پروسیجرال می‌باشند، تشکیل خواهد داد. کودکان با اختلالات همودینامیک، سابقه بیماری‌های قلبی، آلرژی شناخته شده به داروهای مورد مطالعه، حساسیت به تخم‌مرغ و سویا و همچنین کودکان با خطر بیهوشی (امتیاز 5 (ASA از مطالعه حذف خواهند شد.

گروه‌های مداخله

بیماران به صورت تصادفی وارد یکی از دو گروه پروپوفول/فنتانیل و یا میدازولام/فنتانیل خواهند شد. با توجه به زمان شروع اثر داروها در گروه پروپوفول/فنتانیل، ابتدا فنتانیل وریدی (2-1 میکروگرم بر کیلوگرم) و سپس پروپوفول وریدی (2-1 میلی‌گرم بر کیلوگرم) به آرامی به بیماران تزریق خواهد شد. در گروه میدازولام/فنتانیل ابتدا میدازولام وریدی (05/0-1/0 میلی‌گرم بر کیلوگرم) و سپس فنتانیل وریدی (2-1 میکروگرم بر کیلوگرم) به آرامی به بیماران تزریق خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

1- انجام موفق پروسیجر 2- مدت زمان ریکاوری 3- دیسترس پروسیجرال 4- عمق آرامبخشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250525065887N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-28, ۱۴۰۴/۰۳/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-28, ۱۴۰۴/۰۳/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-05-28, ۱۴۰۴/۰۳/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کوروش سلطانیه زنجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2290 4603

آدرس ایمیل

kouroshsoltaniye@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-06-22, ۱۴۰۴/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-21, ۱۴۰۴/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ایمنی و اثربخشی پروپوفول/فنتانیل و میدازولام/فنتانیل به منظور آرام بخشی‌های رویه ای

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ایمنی و اثربخشی پروپوفول/فنتانیل و میدازولام/فنتانیل در بخش اورژانس کودکان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان 3 ماه تا 18 سال مراجعه‌کننده به بخش اورژانس بیمارستان کودکان مفید نیاز بیمار به آرامبخشی پروسیجرال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با اختلالات همودینامیک بیماران با سابقه بیماری‌های قلبی بیماران مبتلا به آلرژی شناخته شده به داروهای مورد مطالعه بیماران با حساسیت به تخم مرغ و سویا بیماران با خطر بیهوشی (امتیاز 5 (ASA
سن
از سن **3 ماهه** تا سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی‌سازی در این مطالعه به‌صورت تصادفی‌سازی بلوکی با طبقه‌بندی (Stratified Block Randomization) انجام خواهد شد. بدین ترتیب، بیماران از نظر ویژگی‌های مؤثر مانند سن، جنس، و ASA طبقه‌بندی شده و سپس به‌صورت تصادفی در بلوک‌هایی با اندازه ۴ نفره، با استفاده از نرم‌افزار تصادفی‌سازی (Random Allocation Software) به یکی از دو گروه مطالعه تخصیص می‌یابند. نحوه ساخت توالی تصادفی از طریق تولید اعداد تصادفی توسط نرم‌افزار و با استفاده از توالی‌های بلوکی انجام خواهد شد. کدهای تخصیص از پیش توسط فردی مستقل که در مراحل اجرا و ارزیابی مطالعه دخالتی ندارد، تولید می‌شود. برای پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment)، از پاکت‌های دربسته، مات و شماره‌گذاری‌شده استفاده خواهد شد. این پاکت‌ها فقط در زمان ورود بیمار به مطالعه توسط فرد ثبت‌نام‌کننده باز می‌شوند تا احتمال سوگیری به حداقل برسد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پژوهش حاضر یک مطالعه یک سو کور خواهد بود. منظور از یک‌سو کور بودن، عدم آگاهی شرکت‌کنندگان (بیماران و والدین آن‌ها) از نوع ترکیب دارویی تزریق‌شده (پروپوفول/فنتانیل یا میدازولام/فنتانیل) می‌باشد. با توجه به تفاوت ظاهری دو دارو و لزوم رعایت ایمنی دارویی، پزشک مجری تزریق از نوع دارو آگاه خواهد بود، اما نقش ارزیابی متغیرهای پیامدی مانند درد، دیسترس، عمق آرام‌بخشی و ثبت عوارض بر عهده‌ی یک مشاهده‌گر مستقل (پرستار آموزش‌دیده) خواهد بود که از گروه‌بندی بیماران آگاه نیست.
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2025-04-29, ۱۴۰۴/۰۲/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1404.087

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران نیازمند ال پی
کد ICD-10
G97.1
توصیف کد ICD-10
Other reaction to spinal and lumbar puncture

2

شرح
بیماران نیازمند اینتوبه شدن
کد ICD-10
J98.9
توصیف کد ICD-10
Respiratory disorder, unspecified

3

شرح
بیماران با دررفتگی یا شکستگی اندام
کد ICD-10
T14.3
توصیف کد ICD-10
Dislocation, sprain and strain of unspecified body region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
انجام موفق پروسیجر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
موفقیت یا عدم موفقیت انجام پراسیجر (که می تواند شامل بخیه، گچ گرفتن عضو، انجام ال پی، اینتوباسیون و ... باشد)

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان ریکاوری بیمار پس از آرامبخشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری مدت زمان بین تزریق آخرین دوز داروی آرامبخش تا زمانی که بر اساس معیارهای ترخیص پس از آرامبخشی، بیمار آماده ترخیص از بخش اورژانس باشد.

3

شرح متغیر پیامد
دیسترس پروسیجرال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به منظور ارزیابی دیسترس پروسیجرال بیماران از مقیاس مشاهده‌ای برای پریشانی رفتاری (OSBD) توسط یک مشاهده‌گر مستقل (پرستار آموزش‌دیده بخش اورژانس) استفاده خواهد شد. از این مقیاس به منظور سنجش سطح پریشانی رفتاری کودکان کمتر از 18 سال تحت مداخلات درمانی استفاده می‌شود.

4

شرح متغیر پیامد
عمق آرامبخشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به منظور سنجش عمق آرامبخشی از Ramsy Sedation Scale استفاده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله اول، ابتدا فنتانیل وریدی (2-1 میکروگرم بر کیلوگرم) و سپس پروپوفول وریدی (2-1 میلی‌گرم بر کیلوگرم) به آرامی به بیماران تزریق خواهد شد. در صورت طولانی شدن پروسیجر یا ناکافی بودن اثر بی‌دردی یا آرامبخشی از دوزهای اضافی فنتانیل (1 میکروگرم بر کیلوگرم) و پروپوفول (5/0 میلی‌گرم بر کیلوگرم) استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله دوم ابتدا میدازولام وریدی (05/0-1/0 میلی‌گرم بر کیلوگرم) و سپس فنتانیل وریدی (2-1 میکروگرم بر کیلوگرم) به آرامی به بیماران تزریق خواهد شد. در صورت طولانی شدن پروسیجر یا ناکافی بودن اثر بی‌دردی یا آرامبخشی از دوزهای اضافی فنتانیل (1 میکروگرم بر کیلوگرم) و میدازولام (05/0 میلی‌گرم بر کیلوگرم) استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان مفید، واحد اورژانس
نام کامل فرد مسوول
کوروش سلطانیه زنجانی
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی، بیمارستان کودکان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
+98 21 2222 7033
ایمیل
kouroshsoltaniye@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2222 7021
ایمیل
Drzarghif@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
کوروش سلطانیه زنجانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی، بیمارستان کودکان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
+98 21 2290 4603
ایمیل
kouroshsoltaniye@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
کوروش سلطانیه زنجانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی، بیمارستان کودکان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
+98 21 2290 4603
ایمیل
kouroshsoltaniye@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
کوروش سلطانیه زنجانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی، بیمارستان کودکان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
+98 21 2290 4603
ایمیل
kouroshsoltaniye@gmail.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده های دموگرافیک و بالینی گردآوری شده از بیماران در پژوهش حاضر پس از غیرقابل شناسایی کردن مورد اشتراک گذاری قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی به داده ها پس از چاپ نتایج پژوهش در قالب مقاله علمی خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دسترسی به داده ها برای عموم آزاد خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تجمیع دادها به منظور انجام مطالعات چند مرکزی در صورت ارائه درخواست به مسئول کارآزمایی بالینی (جناب آقای دکتر کوروش سلطانیه زنجانی) و تائید آن توسط اعضای تیم پژوهشی، امکان پذیر خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به منظور دسترسی به داده های پژوهش با مسئول کارآزمایی بالینی جناب آقای دکتر کوروش سلطانیه زنجانی با آدرس پست الکترونیکی kouroshsoltaniye@gmail.com تماس حاصل فرمائید.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هر گونه درخواست در مورد استفاده پژوهشی یا صنعتی از داده های پژوهش حاضر توسط مسئول کارآزمایی بالینی و تیم پژوهشی مورد ارزیابی قرار گرفته و طی هفت روز کاری پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات