

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی و یک سو کور است که با هدف مقایسه ایمنی و اثربخشی دو ترکیب پروپوفول/فتنانیل و میدازولام/فتنانیل در آرامبخشی‌های پروسیجرال در بخش اورژانس بیمارستان کودکان مفید اجرا خواهد شد. منظور از یک سو کور بودن، عدم آگاهی شرکت‌کنندگان (بیماران و والدین آنها) از نوع ترکیب دارویی تزریق شده 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 تخم مرغ 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/فتنانیل و یا میدازولام/فتنانیل خواهند شد. با توجه به زمان شروع اثر داروها در گروه پروپوفول/فتنانیل، ابتدا فتنانیل وریدی (1-2 میکروگرم بر کیلوگرم) و سپس پروپوفول وریدی (1-2 میلی‌گرم بر کیلوگرم) به آرامی به بیماران تزریق خواهد شد. در گروه میدازولام/فتنانیل ابتدا میدازولام وریدی (0.05-0.1 میلی‌گرم بر کیلوگرم) و سپس فتنانیل وریدی (1-2 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: 28-05-2025, ۱۴۰۴/۰۳/۰۷

زمان‌بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-05-2025, ۱۴۰۴/۰۳/۰۷

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

کورش سلطانیه زنجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4603 2290 21 98+

آدرس ایمیل

kouroshsoltaniye@gmail.com

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2025-06-22, ۱۴۰۴/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری 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/فتنانیل و میدازولام/فتنانیل به

منظور آرام بخشی‌های رویه ای

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ایمنی و اثربخشی پروپوفول/فتانیل و میدازولام/فتانیل 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 مراجعه کننده 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 بیماری های 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در این مطالعه به صورت تصادفی سازی بلوکی با طبقه بندی (Stratified Block Randomization) انجام خواهد شد. بدین ترتیب، بیماران از نظر ویژگی های مؤثر مانند سن، جنس، و ASA طبقه بندی شده و سپس به صورت تصادفی در بلوک هایی با اندازه 4 نفره، با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی (Random Allocation Software) به یکی از دو گروه مطالعه تخصیص می یابند. نحوه ساخت توالی تصادفی از طریق تولید اعداد تصادفی توسط نرم افزار و با استفاده از توالی های بلوکی انجام خواهد شد. کدهای تخصیص از پیش توسط فردی مستقل که در مراحل اجرا و ارزیابی مطالعه دخالتی ندارد، تولید می شود. برای پنهان سازی تخصیص (Allocation Concealment)، از پاکت های در بسته، مات و شماره گذاری شده استفاده خواهد شد. این پاکت ها فقط در زمان ورود بیمار به مطالعه توسط فرد ثبت نام کننده باز می شوند تا احتمال سوگیری به حداقل برسد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پژوهش حاضر یک مطالعه یک سو کور خواهد بود. منظور از یک سو کور بودن، عدم آگاهی شرکت کنندگان (بیماران و والدین آنها) از نوع ترکیب دارویی تزریق شده (پروپوفول/فتانیل یا میدازولام/فتانیل) می باشد. 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 آرام بخشی و ثبت عوارض بر عهده یک مشاهده گر مستقل (پرستار آموزش دیده) خواهد بود که از گروه بندی بیماران آگاه نیست.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

2025-04-29, 1404/02/09

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1404.087

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران نیازمند آل 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 اندازه گیری

پس از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

موفقیت یا عدم موفقیت انجام پراسیجر (که می تواند شامل بخیه، گچ

گرفتن عضو، انجام آل پی، اینتوباسیون و ... باشد)

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
 7033 2222 21 98+
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
 7021 2222 21 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

شرح متغیر پیامد

مدت زمان ریکاوری بیمار پس از آرامبخشی
مقاطع زمانی اندازه گیری
 پس از انجام مداخله
نحوه اندازه گیری 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

دبسترس پروسیجرال
مقاطع زمانی اندازه گیری
 پس از انجام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 به منظور ارزیابی دبسترس پروسیجرال بیماران از مقیاس مشاهده ای برای پریشانی رفتاری (OSBD) توسط یک مشاهده گر مستقل (پرستار آموزش دیده بخش اورژانس) استفاده خواهد شد. از این مقیاس به منظور سنجش سطح پریشانی رفتاری کودکان کمتر از 18 سال تحت مداخلات درمانی استفاده می شود.

4

شرح متغیر پیامد

عمق آرامبخشی
مقاطع زمانی اندازه گیری
 پس از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 به منظور سنجش عمق آرامبخشی از Ramsy Sedation Scale استفاده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله اول، ابتدا فنتانیل وریدی (1-2 میکروگرم بر کیلوگرم) و سپس پروپوفول وریدی (1-2 میلی گرم بر کیلوگرم) به آرامی به بیماران تزریق خواهد شد. در صورت طولانی شدن پروسیجر یا ناکافی بودن اثر بی درد یا آرامبخشی از دوزهای اضافی فنتانیل (1 میکروگرم بر کیلوگرم) و پروپوفول (5/0 میلی گرم بر کیلوگرم) استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله دوم ابتدا میدازولام وریدی (0.05/0-1/0 میلی گرم بر کیلوگرم) و سپس فنتانیل وریدی (1-2 میکروگرم بر کیلوگرم) به آرامی به بیماران تزریق خواهد شد. در صورت طولانی شدن پروسیجر یا ناکافی بودن اثر بی درد یا آرامبخشی از دوزهای اضافی فنتانیل (1 میکروگرم بر کیلوگرم) و میدازولام (0.05/0 میلی گرم بر کیلوگرم) استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

4603 2290 21 98+

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

4603 2290 21 98+

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

4603 2290 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌های 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 داده‌ها پس از چاپ نتایج پژوهش در قالب مقاله علمی خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی به داده‌ها برای عموم آزاد خواهد بود.

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

تجمع داده‌ها به منظور انجام مطالعات چند مرکزی در صورت ارائه درخواست به مسئول کارآزمایی بالینی (جناب آقای دکتر کوروش سلطانیه زنجانی) و تأیید آن توسط اعضای تیم پژوهشی، امکان پذیر خواهد بود.

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

به منظور دسترسی به داده‌های 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 داده‌های پژوهش حاضر توسط مسئول کارآزمایی بالینی و تیم پژوهشی مورد ارزیابی قرار گرفته و طی هفت روز کاری پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات