پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر دکس مدتومیدین و کتامین بر تغییرات دمای بدن کودکان تحت بیهوشی در طول تصویر برداری با MRI

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر دکس مدتومیدین و کتامین بر تغییرات دمای بدن کودکان
طراحی
این مطالعه به صورت آینده نگر، تصادفی، سه سوکور در بیمارستان مفید در سال 1404 قرار میگیرند، انجام خواهد شد. 60 بیمار بر اساس روش پاکت مهر و موم شده به دو گروه تقسیم خواهند شد: گروه ا)گروه دکسمدتومیدین و گروه II) گروه کتامین. داده های به دست آمده در این مطالعه با استفاده از نرم افزار SPSS ورژن 26 مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به صورت آینده نگر، تصادفی، سه سوکور بر کودکان 6 ماهه تا 10 ساله با کلاس I-II ASA که تحت MRI و مورد بیهوشی در بیمارستان مفید در سال 1404 قرار میگیرند، انجام خواهد شد. بیماران بر اساس پاکت مهر و موم شده به دو گروه تقسیم خواهند شد: گروه ا)گروه دکسمدتومیدین و گروه II) گروه کتامین. برای دو گروه اندازه‌گیری‌های دو طرفه دمای پرده تمپان قبل از ورود به واحد MRI توسط یک متخصص بیهوشی نابینا برای گروه‌های مطالعه انجام و ثبت شد.. پس از تکمیل MRI، بیماران از اتاق خارج خواهند شد و اندازه گیری دمای پرده تمپان دو طرفه تکرار خواهد شد.داده های به دست آمده در این مطالعه با استفاده از نرم افزار SPSS ورژن 26 مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کودکان 6 ماهه تا 10 ساله با کلاس I-II ASA که تحت MRI و مورد بیهوشی در بیمارستان مفید در سال 1404 قرار میگیرند، انجام خواهد شد. آلرژی به بی حس کننده های وریدی، بیماری شدید قلبی یا ریوی، فشار داخل جمجمه بالا یا صرع ، دمای اولیه بدن 5/37 درجه سانتی گراد و بالاتر و وجود علایم دهیدریشن در بیمار معیارهای خروج از مطالعه خواهد بود.
گروه‌های مداخله
کودکانی که داروی دکسمدتومیدین دریافت می‌کنند. کودکانی که کتامین دریافت می‌کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
تعیین اثر دکس مدتومیدین وکتامین بر دمای مرکزی بدن در کودکان بر اساس سن; جنس ; علت انجام mri ; دمای پایه بدن ; مدت انجام mri; ضربان قلب ; اشباع اکسیژن; سطح بدن; ناحیه تصویر برداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250722066589N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-31, ۱۴۰۴/۰۵/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-31, ۱۴۰۴/۰۵/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-31, ۱۴۰۴/۰۵/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ملیحه آب نیکی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 25719
آدرس ایمیل
dr.abniki@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر دکس مدتومیدین و کتامین بر تغییرات دمای بدن کودکان تحت بیهوشی در طول تصویر برداری با MRI

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر دکس مدتومیدین و کتامین بر تغییرات دمای بدن کودکان تحت بیهوشی در طول تصویر برداری با MRI
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان 6 ماهه تا 10 ساله با کلاس I-II ASA که تحت MRI و مورد بیهوشی در بیمارستان مفید در سال 1404 قرار میگیرند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آلرژی به بی حس کننده های وریدی بیماری شدید قلبی بیماری شدید ریوی فشار داخل جمجمه بالا صرع دمای اولیه بدن 5/37 درجه سانتی گراد و بالاتر وجود علایم دهیدریشن در بیمار
سن
از سن **6 ماهه** تا سن **10 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران بر اساس روش پاکت مهر و موم شده به دو گروه تقسیم خواهند شد: گروه ا)گروه دکسمدتومیدین و گروه II) گروه کتامین.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران بر اساس روش پاکت مهر و موم شده به دو گروه تقسیم خواهند شد: گروه ا)گروه دکسمدتومیدین و گروه II) گروه کتامین. وپس از ورود بیمار به مطالعه، پاکت باز می‌شود و نوع دارو تعیین می‌شود، بدون آن‌که فرد تجویزکننده از محتوا آگاه باشد براین اساس ارایه دهنده خدمت دارو تجویز میکند و اطلاعات بیماران جمع اوری میشود علاوه بر بیمار و درمانگر، تحلیل‌گر آماری نیز از نوع مداخله بی‌اطلاع است تا نتایج بدون سوگیری تحلیل 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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی -ساختمان شماره 2-طبقه پنجم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تاریخ تایید
2025-07-21, ۱۴۰۴/۰۴/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1404.214

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اثر دکس مدتومیدین و کتامین بر تغییرات دمای بدن کودکان تحت بیهوشی در طول تصویر برداری با MRI
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اثر دکس مدتومیدین و کتامین بر تغییرات دمای بدن کودکان تحت بیهوشی در طول تصویر برداری با MRI براساس متغیرهای دموگرافیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد ازانجام MRI
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دماسنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دریافت کننده دکس مدتومیدین
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه دریافت کننده کتامین
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مفید
نام کامل فرد مسوول
ملیحه آب نیکی
آدرس خیابان
تهران خیابان شریعتی بیمارستان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1551415468
تلفن
+98 21 2222 7021
ایمیل
info-mch@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران خیابان اعرابی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717434
تلفن
+98 21 2243 9951
ایمیل
mpd@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
ملیحه آب نیکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر بیمارستان شهدای تجریش طبقه چهارم دپارتمان بیهوشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2271 8000
ایمیل
dr.abniki@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ملیحه آب نیکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر بیمارستان شهدای تجریش طبقه چارم دپارتمان بیهوشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 25719
فکس
ایمیل
dr.abniki@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ملیحه آب نیکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان

خیابان ولیعصر بیمارستان شهدای تجریش طبقه چهارم دپارتمان بیهوشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

+98 21 25719

فکس

ایمیل

dr.abniki@sbmu.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

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

تمامی مراحل جمع آوری اطلاعات و انالیز داده ها قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از ابتدای جمع آوری داده ها از شهریور سال 1404

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

موسسات دانشگاهی

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

اجازه تغییر در داده ها داده نمیشود

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

خانم دکتر ملیحه آب نیکی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حدود 3 تا 6 ماه

سایر توضیحات