

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر 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 I (گروه دکسمتومیدین 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 ASA I-II 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 I (گروه دکسمتومیدین و گروه II) گروه کتامین. برای دو گروه اندازه گیری های دو طرفه دمای پرده تپان قبل از ورود به واحد MRI توسط یک متخصص بیهوشی نابینا برای گروه های مطالعه انجام و ثبت شد. پس از تکمیل MRI، بیماران از اتاق خارج خواهند شد و اندازه گیری دمای پرده تپان 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 ASA I-II 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 37/5 درجه سانتی گراد و بالاتر و وجود علائم دهیدریشن در بیمار معیارهای خروج از مطالعه خواهد بود.

گروه های مداخله

کودکانی که داروی دکسمتومیدین دریافت می کنند. کودکانی که کتامین دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین اثر دکس مدتومیدین و کتامین 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: IRICT20250722066589N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 31-07-2025, ۱۴۰۴/۰۵/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 31-07-2025, ۱۴۰۴/۰۵/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید 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@sbm.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 بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری 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 ASA I-II 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 علائم دهیدریشن در بیمار

سن

از سن 6 ماهه تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس روش پاکت مهر و موم شده به دو گروه تقسیم خواهند شد: گروه I (گروه دکسمتومیدین و گروه II) گروه کتامین.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران بر اساس روش پاکت مهر و موم شده به دو گروه تقسیم خواهند شد: گروه I (گروه دکسمتومیدین و گروه II) گروه کتامین. ویس از ورود بیمار به مطالعه، پاکت باز می شود و نوع دارو تعیین می شود، بدون آن که فرد تجویز کننده از محتوا آگاه باشد براین اساس ارایه دهنده خدمت دارو تجویز میکند و اطلاعات بیماران جمع اوری میشود علاوه بر بیمار و درمانگر، تحلیل گر آماری نیز از نوع مداخله بی اطلاع است تا نتایج بدون سوگیری تحلیل شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی -ساختمان شماره 2-طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

1404/04/30, 2025-07-21

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1404.214

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل و بعد از انجام MRI

نحوه اندازه گیری متغیر

دماسنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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

7021 2222 21 98+

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

9951 2243 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر بیمارستان شهدای تجریش طبقه چهارم دپارتمان

بیهوشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

8000 2271 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر بیمارستان شهدای تجریش طبقه چارم دپارتمان

بیهوشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

فکس

ایمیل

dr.abniki@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر بیمارستان شهدای تجریش طبقه چهارم دپارتمان
بیهوشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

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 جمع‌آوری اطلاعات و آنالیز داده‌ها قابل اشتراک‌گذاری
است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از ابتدای جمع‌آوری داده‌ها 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 داده‌ها داده نمی‌شود

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

خانم دکتر ملیحه آب‌نیک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حدود 3 تا 6 ماه

سایر توضیحات