پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی کتامین خوراکی و کتامین عضلانی در بی دردی و آرام بخشی برای کودکان مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان امام خمینی در سال 1405: کارآزمایی بالینی تصادفی با طراحی non inferiority

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی عدم‌کمتری اثربخشی و ایمنی دو دوز کتامین خوراکی در مقایسه با کتامین عضلانی در آرام‌بخشی و بی‌دردی کودکان حین اقدامات درمانی اورژانس.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده، موازی، سه بازویی، بدون کورسازی و فاز ۲/۳ بر روی ۱۱۴ بیمار ۱ تا ۱۵ ساله، با تخصیص ۱:۱:۱ و تصادفی‌سازی بلوکی متغیر جهت مقایسه کتامین خوراکی (۱۰ و ۱۵ میلی‌گرم/کیلوگرم) با کتامین عضلانی (۴ میلی‌گرم/کیلوگرم).
نحوه و محل انجام مطالعه
بخش اورژانس مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره) تهران؛ تصادفی‌سازی بلوکی؛ ارزیابی با ابزارهای استاندارد و ثبت داده‌ها حین مداخله و ریکاوری
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: سن ۱ تا ۱۵ سال، نیازمند سدیشن برای پروسیجر سرپایی (حداکثر ۳۰ دقیقه)، همودینامیک پایدار، هوشیاری کامل (GCS=15) و رضایت کتبی والدین. خروج: حساسیت به کتامین، ترومای سر یا چشم، ناهنجاری راه هوایی، بیماری زمینه‌ای ماژور (قلبی، ریوی، نارسایی کبد/کلیه)، سدیشن اخیر و خطر آسپیراسیون.
گروه‌های مداخله
۱. کتامین خوراکی ۱۰ میلی‌گرم/کیلوگرم ۲. کتامین خوراکی ۱۵ میلی‌گرم/کیلوگرم ۳. کتامین عضلانی ۴ میلی‌گرم/کیلوگرم
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: موفقیت سدیشن (دستیابی به نمره ۲ یا ۳ در مقیاس PSSS بدون نیاز به داروی کمکی). پیامدهای ثانویه: زمان شروع اثر، مدت سدیشن، زمان ریکاوری و ترخیص، عوارض جانبی و رضایت پزشک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
NIK-PedPSA
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260710070117N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-20, ۱۴۰۵/۰۶/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-09-20, ۱۴۰۵/۰۶/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-20, ۱۴۰۵/۰۶/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
طه بیات
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6119 0000
آدرس ایمیل
t-bayat@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-02, ۱۴۰۵/۰۷/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-07-01, ۱۴۰۶/۰۴/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی کتامین خوراکی و کتامین عضلانی در بی دردی و آرام بخشی برای کودکان مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان امام خمینی در سال 1405: کارآزمایی بالینی تصادفی با طراحی non inferiority

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی کتامین خوراکی و عضلانی در آرام‌بخشی کودکان
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۱ تا ۱۵ سال نیاز به بی‌دردی و آرام‌بخشی برای انجام اقدام درمانی مانند ترمیم زخم پایداری علائم حیاتی پیش از مداخله اخذ رضایت‌نامه آگاهانه کتبی از والدین یا قیم قانونی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت یا واکنش نامطلوب شناخته‌شده به کتامین شک به پارگی کره چشم آسیب تروماتیک مغزی فشار خون کنترل‌نشده نیازمند اقدامی فراتر از اقدامات معمول اورژانس (حداکثر ۳۰ دقیقه) باشند نمره کمای گلاسکو کمتر از ۱۵ اختلال همودینامیک طبق نظر پزشک معالج دریافت آرام‌بخش قبلی در عرض ۲۴ ساعت گذشته بیماری قلبی مادرزادی یا دیس‌ریتمی شناخته‌شده قلبی ابتلا به بیماری‌های قلبی، تنفسی یا نورولوژیک کمبود مینرالوکورتیکوئید اصلاح‌نشده نارسایی کبدی (شناخته‌شده یا مشکوک) وجود ناهنجاری‌های ساختاری یا خطر بالای انسداد راه هوایی افزایش خطر آسپیراسیون بر اساس وضعیت تغذیه یا تشخیص پزشک مصرف داروهایی که با کتامین تداخل قابل توجه دارند آپنه انسدادی خواب نارسایی کلیوی (شناخته‌شده یا مشکوک)

سن

از سن **1 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **114**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت‌کنندگان به‌صورت فردی و با نسبت تخصیص ۱:۱:۱، به یکی از سه گروه زیر اختصاص داده خواهند شد: کتامین خوراکی ۱۰ میلی‌گرم/کیلوگرم کتامین خوراکی ۱۵ میلی‌گرم/کیلوگرم کتامین عضلانی ۴ میلی‌گرم/کیلوگرم توالی تصادفی‌سازی با استفاده از بلوک‌های با اندازه متغیر ۴ و ۶ توسط یک پژوهشگر مستقل یا آمارشناس، با استفاده از نرم‌افزار آماری، تولید خواهد شد. در این مطالعه از تصادفی‌سازی شبه‌تصادفی استفاده نمی‌شود و لایه‌بندی تصادفی‌سازی انجام نخواهد شد. برای پنهان‌سازی تخصیص، توالی تصادفی در پاکت‌های مات، غیرقابل رؤیت، شماره‌گذاری‌شده و مهروموم‌شده قرار خواهد گرفت. پاکت‌ها به‌ترتیب ورود شرکت‌کنندگان و تنها پس از احراز شرایط ورود و اخذ رضایت آگاهانه باز خواهند شد. فرد مسئول ارزیابی پیامدها و تحلیل داده‌ها از تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان بی‌اطلاع خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 در پژوهش مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره- دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

2026-08-18, ۱۴۰۵/۰۵/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1405.223

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرام‌بخشی و بی‌دردی کودکان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد بیماران با آرام‌بخشی موفق (دستیابی به نمره ۲ یا ۳ در مقیاس وضعیت آرام‌بخشی کودکان و تکمیل موفقیت‌آمیز اقدام درمانی بدون نیاز به داروی آرام‌بخش نجات‌بخش یا تکمیلی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان تجویز دارو تا پایان اقدام درمانی (ارزیابی در دقایق ۵، ۱۰، ۱۵، ۲۰، ۲۵ و ۳۰ پس از تجویز دارو و بلافاصله پس از اتمام پروسیجر)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار مشاهده‌ای مقیاس وضعیت آرام‌بخشی کودکان (Pediatric Sedation State Scale)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان سپری‌شده تا شروع آرام‌بخشی کافی (فاصله زمانی بین تجویز دارو تا دستیابی به نمره ۲ یا ۳ در مقیاس وضعیت آرام‌بخشی کودکان به دقیقه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان تجویز دارو تا زمان رسیدن به سطح آرام‌بخشی هدف (اندازه‌گیری مداوم در ۳۰ دقیقه اول)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرونومتر دیجیتال و ثبت بر اساس ارزیابی مقیاس وضعیت آرام‌بخشی کودکان (Pediatric Sedation State Scale)

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت آرام‌بخشی موثر (فاصله زمانی بین شروع آرام‌بخشی کافی تا زمان بازگشت کودک به سطح بیداری به دقیقه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع اثر دارو تا زمان بیداری کامل بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرونومتر دیجیتال و ارزیابی بالینی توسط ناظر مطالعه

3

شرح متغیر پیامد
زمان تا آمادگی برای ترخیص از بخش اورژانس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در فاز ریکاوری پس از اتمام اقدام درمانی، ارزیابی در دقایق ۱۵، ۳۰، ۴۵، ۶۰، ۹۰ و ۱۲۰ پس از پایان پروسیجر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی مقیاس وضعیت آرام‌بخشی کودکان (Pediatric Sedation State Scale)

4

شرح متغیر پیامد
درصد بروز عوارض جانبی حاد شامل تهوع، استفراغ، حوادث تنفسی، بی‌قراری حین بیداری و نوسانات همودینامیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان تجویز دارو تا زمان ترخیص کامل از بخش اورژانس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پایش مداوم با پالس اکسی‌متری، دستگاه سنجش غیرتهاجمی فشار خون، مشاهده بالینی و چک‌لیست استاندارد ثبت عوارض

5

شرح متغیر پیامد
درصد بیماران نیازمند تجویز دوز تکمیلی یا داروی نجات‌بخش به دلیل عدم دستیابی به آرام‌بخشی کافی پس از ۳۰ دقیقه یا شکست آرام‌بخشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بازه زمانی تا ۳۰ دقیقه پس از تجویز دوز اولیه دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم ثبت داده‌های بالینی و پرونده بیمار

6

شرح متغیر پیامد
میزان رضایت پزشک معالج از کیفیت و سهولت انجام اقدام درمانی در شرایط آرام‌بخشی ایجادشده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از اتمام اقدام درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ۵ درجه‌ای رضایت‌سنجی لیکرت (Likert Scale)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: به بیماران این گروه کتامین هیدروکلراید به صورت خوراکی با دوز ۱۰ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن (حداکثر دوز ۵۰۰ میلی‌گرم) در یک نوبت به صورت تک‌دوز تجویز می‌شود. برای این منظور از ویال تزریقی کتامین هیدروکلراید با غلظت ۵۰ میلی‌گرم در میلی‌لیتر استفاده می‌شود که به دلیل طعم تلخ دارو، حجم محاسبه‌شده با نسبت ۱ به ۱ با شربت طعم‌دار بدون قند یا آبمیوه شیرین مخلوط شده و به وسیله سرنگ خوراکی توسط پرستار به کودک خورانده می‌شود. پس از تجویز، بیمار تحت پایش مداوم قلبی و تنفسی قرار می‌گیرد و پروسیجر پس از دستیابی به آرام‌بخشی مناسب آغاز می‌گردد. در صورت عدم دستیابی به آرام‌بخشی کافی پس از ۳۰ دقیقه، دوز نجات‌بخش کتامین وریدی یا عضلانی تجویز می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: به بیماران این گروه کتامین هیدروکلراید به صورت خوراکی با دوز ۱۵ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن (حداکثر دوز ۵۰۰ میلی‌گرم) در یک نوبت به صورت تک‌دوز تجویز می‌شود. برای این منظور از ویال تزریقی کتامین هیدروکلراید با غلظت ۵۰ میلی‌گرم در میلی‌لیتر استفاده می‌شود که حجم محاسبه‌شده دارو به نسبت ۱ به ۱ با شربت طعم‌دار بدون قند یا آبمیوه شیرین جهت پوشاندن طعم تلخ دارو مخلوط شده و به کمک سرنگ خوراکی به کودک خورانده می‌شود. بیمار پس از مصرف دارو به طور مداوم از نظر سطح هوشیاری، علائم حیاتی و اشباع اکسیژن خون پایش شده و در صورت نیاز پس از ۳۰ دقیقه دوز نجات‌بخش دریافت می‌کند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: به بیماران این گروه کتامین هیدروکلراید با دوز ۴ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن (حداکثر دوز ۲۰۰ میلی‌گرم) در یک نوبت به صورت تزریق عضلانی عمیق در عضله قدامی-خارجی ران یا عضله دلتوئید توسط پرستار مجرب اورژانس تجویز می‌شود. برای این منظور از ویال تزریقی کتامین هیدروکلراید با غلظت ۵۰ میلی‌گرم در میلی‌لیتر استفاده می‌شود. علائم حیاتی و عمق آرام‌بخشی کودک از زمان تزریق تا ریکاوری کامل به طور پیوسته ثبت و پایش می‌گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع بیمارستانی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
طه بیات
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، اورژانس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 0000
ایمیل
t-bayat@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رامین کردی

آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
vcr@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://vcr.tums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
طه بیات
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، اورژانس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 0000
ایمیل
t-bayat@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
طه بیات
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، اورژانس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
009821611190000
ایمیل
t-bayat@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
طه بیات
موقعیت شغلی
طه بیات
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، اورژانس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 0000
ایمیل
t-bayat@sina.tums.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

مجموعه داده‌های فردی بی‌نام‌شده بیماران شامل اطلاعات جمعیت‌شناختی، پیامدهای اثربخشی آرام‌بخشی بر اساس مقیاس وضعیت آرام‌بخشی کودکان، متغیرهای همودینامیک، طول مدت آرام‌بخشی و ریکاوری، و عوارض جانبی ثبت‌شده؛ به همراه پروتکل کامل مطالعه، برنامه تحلیل آماری، کدهای تحلیلی و فرهنگ متغیرها.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه در یک مجله علمی داوری‌شده آغاز می‌شود و به مدت ۵ سال در دسترس خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان، پژوهشگران دانشگاهی و متخصصان بالینی در حوزه طب اورژانس، بیهوشی و طب کودکان که دارای وابستگی سازمانی معتبر دانشگاهی یا مراکز پژوهشی باشند.

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

صرفاً جهت اهداف پژوهشی و علمی غیرتجاری، انجام فراتحلیل، مرورهای نظام‌مند یا پاسخ به سوالات پژوهشی مشخص بر اساس یک پروپوزال علمی تاییدشده و منوط به امضای توافق‌نامه عدم افشا و حفظ محرمانگی داده‌ها.

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

از طریق مکاتبه مستقیم و ارسال درخواست رسمی به نشانی پست الکترونیک نویسنده مسئول مطالعه.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی باید درخواست رسمی خود را به همراه پروپوزال پژوهشی مختصر، اهداف تحلیلی و تاییدیه اخلاق سازمانی برای نویسنده مسئول ارسال نماید. پس از بررسی و تایید علمی پروپوزال توسط محقق اصلی، توافق‌نامه اشتراک داده امضا شده و فایل‌های بی‌نام‌شده از طریق مسیر امن الکترونیکی ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

تمامی داده‌های اشتراک‌گذاری‌شده کاملاً بی‌نام‌سازی شده و فاقد هرگونه شناسه هویتی بیماران هستند تا محرمانگی و حریم خصوصی بیماران منطبق با اصول اخلاق پژوهش و راهنماهای کمیته بین‌المللی ویراستاران مجلات پزشکی به طور کامل حفظ گردد.