

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

بررسی تاثیر عضلانی داروی اندانسترون بر کاهش میزان استفراغ ناشی از مصرف کتامین جهت سدایشن دراطفال

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2240 6119 21 98+

آدرس ایمیل

a-nejati@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر عضلانی داروی اندانسترون بر کاهش میزان استفراغ

ناشی از مصرف کتامین جهت سدایشن دراطفال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اندانسترون در کاهش استفراغ ناشی از کتامین در اطفال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار خروج: -سابقه حساسیت شناخته شده به کتامین یا اندانسترون -

بیماری راه هوایی شناخته شده -سابقه تشنج -فشار خون کنترل نشده

-بیماری های همراه با استفراغ از قبل -ضربه سر اخیر معیار ورود:

اطفالی که در سنین بین 6 ماه تا 10 سال بودند و جهت انجام

پروسیجر نیاز به انجام سدایشن داشتند.

سن

از سن 6 ماهه تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

چکیده پروتکل

چکیده

یکی از شایعترین داروی مورد استفاده جهت سدایشن بویژه در کودکان، کتامین است. مهمترین عارضه مصرف کتامین استفراغ است. هدف این مطالعه بررسی اثر اندانسترون بر روی استفراغ ناشی از استفاده کتامین عضلانی جهت سدایشن در اطفال است. کودکان 6 ماهه تا 10 ساله که به اورژانسهای بیمارستان امام خمینی ره یا شریعتی مراجعه کنند و نیازمند سدایشن جهت انجام پروسیجر باشند، وارد مطالعه خواهند شد و بطور راندوم در یکی از دو گروه کتامین به تنهایی و کتامین + اندانسترون فرار خواهند گرفت. معیار های خروج از مطالعه عبارتند از: سابقه حساسیت شناخته شده به کتامین یا اندانسترون، بیماری راه هوایی شناخته شده، سابقه تشنج، فشار خون کنترل نشده، بیماری های همراه با استفراغ از قبل مانند ضربه سر. حجم نمونه 60 بیمار در هر گروه و جمعا 120 کودک خواهد بود. گروه اول 4 میلیگرم کتامین به ازای هرکیلوگرم وزن خود عضلانی دریافت خواهند کرد و گروه دوم علاوه بر این 0.1 میلیگرم اندانسترون به ازای هر کیلوگرم وزن بدن (حداکثر 2 میلیگرم) در همان سرنگ دریافت خواهند کرد. سطح سدیشن، علایم حیاتی بویژه ضربان قلب و اشباع اکسیژن خون شریانی، و عوارض بویژه میزان تهوع و استفراغ طی پروسیجر، در دوره ریکاوری و تا 4 ساعت پس از پروسیجر ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201301189162N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-11-2015, ۱۳۹۴/۰۹/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-30, ۱۳۹۴/۰۹/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر نجاتی

نام سازمان / نهاد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، میدان انقلاب اسلامی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

130/1113/د/93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ

کد ICD-10

R11

توصیف کد ICD-10

تهوع و استفراغ

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از پروسیجر/حین انجام پروسیجر/بعد از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از شواهد آبی و سوال از والدین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بطور مداوم طی زمان پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

2

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن شریانی محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بطور مداوم طی زمان پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

3

شرح متغیر پیامد

سایر عوارض جانبی مانند تشنج، لرز، ...

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دوره ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تحت نظر گرفتن بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز کتامین عضلانی با دوز ۴ میلی گرم به ازای هر

کیلوگرم وزن بدن

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز کتامین عضلانی با دوز ۴ میلی گرم به ازای هر

کیلوگرم وزن بدن + اندانسترون ۰.۱ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم

وزن بدن (حداکثر ۲ میلیگرم) در یک سرنگ

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

حمیده اکبری

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

امیر نجاتی

موقعیت شغلی

دانشیار طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان انقلاب، خیابان قریب

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6680 2838

فکس

ایمیل

nejati.am@gmail.com

آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ره

نام کامل فرد مسوول

حمیده اکبری

آدرس خیابان

خیابان باقرخان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مدیر پژوهش دانشگاه

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، ساختمان مرکزی، طبقه ششم

شهر

تهران

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

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام خمینی، بخش اورژانس

نام کامل فرد مسوول

حمیده اکبری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان قریب

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6643 7542

فکس

ایمیل

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

