پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر پرومتازین خوراکی با میدازولام و با دارونما بر اضطراب قبل از عمل کودکان (3-8 ساله)

چکیده پروتکل

چکیده

(1) هدف: تعیین و مقایسه اثر پرومتازین خوراکی، میدازولام خوراکی و دارونما بر اضطراب قبل از عمل، ضربان قلب، فشارخون، تعداد تنفس، تهوع و استفراغ در کودکان ارجاع داده شده (3 -8 ساله) به بیمارستان شهدای عشایر خرم آباد. (2) طراحی: تصادفي/ دوسویه کور / کنترل با دارونما / تک مرکزی. (3) نحوه انجام: روش نمونه گیری بر اساس معیارهای ورود افراد به مطالعه می باشد. کودکان بر اساس تخصیص تصادفی ساده در یکی از سه گروه (پرومتازین، میدازولام و دارونما) طبقه بندی می شوند. سپس مداخلات روی آنها انجام می گیرد و بعد نتایج در پرسشنامه ثبت می شود. (4) شرکت کنندگان، معیار های ورود و خروج: حجم نمونه 123 است. معیار های ورود: کودکان با سن 3-8 سال / با معیار جامعه متخصصین بیهوشي آمریکا درجه 1و2 / تحت بیهوشی عمومی / جراحی انتخابی / فقدان بیماری مزمن، نارسی، تاخیر رشد، اختلالات مغزی، اختلالات بینایی و شنوایی/ اخذ رضایت نامه کتبی از والدین. معیار های خروج: شرح حال حساسیت به داروهای مورد استفاده در این مطالعه / کودکان با عمل جراحی اورژانس (5) مداخلات: شامل سه گروه (پرومتازین، میدازولام و دارونما) است و دو ساعت قبل از عمل انجام می گیرد. (6) متغیر پیامد اولیه: اضطراب قبل از عمل توسط امتیاز بندي اضطراب قبل از عمل ییل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012073010447N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-09-24, ۱۳۹۱/۰۷/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-09-24, ۱۳۹۱/۰۷/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه سکوتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 1320 6359

آدرس ایمیل

nadri.s@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی لرستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-17, ۱۳۹۱/۰۴/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-17, ۱۳۹۱/۰۶/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پرومتازین خوراکی با میدازولام و با دارونما بر اضطراب قبل از عمل کودکان (3-8 ساله)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پرومتازین و میدازولام بر اضطراب قبل از عمل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: کودکان با سن 3-8 سال / با معیار جامعه متخصصین بیهوشي آمریکا درجه 1و2 / تحت بیهوشی عمومی / جراحی انتخابی / فقدان بیماری مزمن، نارسی، تاخیر رشد، اختلالات مغزی، اختلالات بینایی و شنوایی/ اخذ رضایت نامه کتبی از والدین. معیار های خروج: سابقه حساسیت به داروهای مورد استفاده در این مطالعه / کودکان با عمل جراحی اورژانس

سن

از سن **3 ساله** تا سن **8 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **123**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
این مطالعه دو سویه کور است زیرا: (1) بیمار نمی داند که کدام یک از سه دارو را دریافت می کند. (2) پرستار اتاق انتظار قبل از عمل دارو را به کودک می دهد نه پژوهشگر. پژوهشگر نمی داند که بیمار کدام یک از سه دارو را دریافت کرده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان
آدرس خیابان
کیلومتر پنجم جاده خرم آباد - بروجرد، مجتمع دانشگاهی پردیس (کمالوند)
شهر
خرم آباد
کد پستی
تاریخ تایید
2012-07-14, ۱۳۹۱/۰۴/۲۴
کد کمیته اخلاق
70670/200

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
,F40, F41
توصیف کد ICD-10
Neurotic, stress-related and somatoform disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب قبل از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ساعت و 30 دقیقه بعد از مداخله (زمان جدايي كودك از والد)، 2ساعت بعد از مداخله (قبل از القاي بيهوشي)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب امتیاز بندي اضطراب قبل از عمل ييل توسط پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب تعداد سال توسط پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
جنس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب فنوتیپ توسط پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی متر جیوه توسط فشار سنج

4

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب تعداد ضربان قلب در دقیقه توسط معاینه بالینی

5

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب تعداد تنفس در دقیقه توسط معاینه بالینی

6

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب دارد یا ندارد توسط پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه میدازولام : شربت میدازولام (تهیه شده توسط آمپول میدازولام و آبمیوه) / دو میلی گرم در یک میلی لیتر / میدازولام اسید کلریدریک / با دوز منفرد 5/. میلی گرم به ازای هر کیلو گرم تا حداکثر 20 میلی گرم / خوراکی / یکبار و 2 ساعت قبل از جراحی / شرکت ابوریحان / نام تجاری: ورسد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه پرومتازین: شربت پرومتازین / پرومتازین اسید کلریدریک/ با دوز منفرد 5/. میلی گرم به ازای هر کیلو گرم از وزن تا حداکثر 20 میلی گرم / 5 میلی گرم در 5 میلی لیتر / خوراکی / یکبار و 2 ساعت قبل از جراحی / شرکت تهران شیمی / نام تجاری: فنرگان
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: خوراکی / آب مقطر / با دوز منفرد 2-5 میلی لیتر / یکبار و 2 ساعت قبل از جراحی / شرکت دانا / نام تجاری: آب مقطر
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای عشایر خرم اباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر صدیقه ندری، متخصص بیهوشی، استاد دانشگاه
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، بیمارستان شهدای عشایر
شهر
خرم آباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن کایدی
آدرس خیابان
کیلومتر پنجم جاده خرم آباد - بروجرد، مجتمع دانشگاهی پردیس (کمالوند)
شهر
خرم آباد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی لرستان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر صدیقه ندری
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی ،استاد دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر پنجم جاده خرم آباد - بروجرد، مجتمع دانشگاهی پردیس (کمالوند)
شهر
خرم آباد
کد پستی
تلفن
+98 6616200155169
فکس
ایمیل
nadri.s@lums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.lums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر صدیقه ندری
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی ،استاد دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر پنجم جاده خرم آباد -بروجرد، مجتمع دانشگاهی پردیس (کمالوند)
شهر
خرم آباد
کد پستی
تلفن
+98 6616200155169
فکس
ایمیل
nadri.s@lums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.lums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر صدیقه ندری
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی ،استاد دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر پنجم جاده خرم آباد -بروجرد، مجتمع دانشگاهی پردیس (کمالوند)
شهر
خرم آباد
کد پستی
تلفن
+98 6616200155169
فکس
ایمیل
nadri.s@lums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.lums.ac.ir

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)
خالی