پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه آموزش قبل از جراحي با پره مديكاسيون ميدازولام در كاهش اضطراب كودكان كانديداي آدنوتانسيلكتومي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف : با توجه به كثرت جراحي آدنوتانسيلكتومي در كودكان 2تا10سال كه در مراكز جراحي كودكان صورت مي گيرد اضطراب آنان سبب افزايش عوارض جراحي و بيهوشي مي شود.عدم آگاهي بيماران از مداخلات جراحي و بيهوشي سبب افزايش استرس آنها خواهد شد.پره مديكاسيون با ميدازولام سبب كاهش اضطراب بيماران ميشود. همچنين مشاهده شد كه آموزشهاي قبل از جراحي به زبان قابل فهم كودكان نتايج مشابهی داشته است. هدف از اين مطالعه مقايسه و بررسي بازتابهاي رفتاري كودكان در دو گروه دريافت كننده كتابچه ي راهنمای بيهوشی به زبان كودكان و گروه دريافت كننده ميدازولام خوراكي خواهد بود. طراحی و نحوه انجام: در اين مطالعه تعداد 48 كودك بالای 7 سال كانديداي آدنوتانسيلكتومي به روش در دسترس انتخاب شده و به صورت تصادفی به دو گروه تقسيم بندی می شوند. شركت كنندگان شامل شرايط ورود و خروج اصلی شركت كنندگان: معيار های ورود به مطالعه: كودكان بالای 7 سالII ا ASA- ؛ كانديدای آدنوتانسيلكتومی. معيار های خروج از مطالعه شامل: جراحی اورژانس؛ كودكان با بيماريهای مزمن؛ سابقه بستری در بيمارستان؛ سابقه مصرف دارو؛ تاخير در رشد كودكان ؛ داشتن والدين بيسواد. مداخلات: در گروه اول در ويزيت قبل از جراحي كتابچه اي به زبان قابل فهم براي عامه مردم توام با اشكال ساده و قابل فهم براي كودكان به كودكان عرضه شده و نوع عمل و بيهوشي به زبان ساده به كودكان توضيح داده خواهد شد. در گروه دوم كودكان نيم ساعت قبل از ورود به اتاق عمل پيش درمانی با ميدازولام خوراكي به ميزان 0.5 ميلي گرم به ازاي هر كيلوگرم وزن بدن دريافت خواهند كرد. متغير های پيامد اصلی: اضطراب، عوارض دارويی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012112111554N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-03-09, ۱۳۹۱/۱۲/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-03-09, ۱۳۹۱/۱۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین داوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 1772 8067

آدرس ایمیل

a.davari@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-21, ۱۳۹۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه آموزش قبل از جراحي با پره مديكاسيون ميدازولام در كاهش اضطراب كودكان كانديداي آدنوتانسيلكتومي

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش قبل از جراحي در كاهش اضطراب كودكان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيار های ورود به مطالعه: كودكان بالای 7 سالII ا ASA- ؛ كانديدای آدنوتانسيلكتومی معيار های خروج از مطالعه شامل: جراحی اورژانس؛ كودكان با بيماريهای مزمن؛ سابقه بستری در بيمارستان؛ سابقه مصرف دارو؛ تاخير در رشد كودكان ؛ داشتن والدين بيسواد

سن

از سن **7 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: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2012-07-30, ۱۳۹۱/۰۵/۰۹
کد کمیته اخلاق
9190

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F 93.0
توصیف کد ICD-10
Separation anxiety disorder of childhood.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میزان اضطراب در این بیماران قبل از ورود آنها به اتاق عمل اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله پرسشنامه state trait anxiety inventory for children ( ) STAIC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 24 ساعت پس از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول :میدازولام خوراکی 0.5 میلی گرم برای کیلو گرم با بیست تا سی میلی لیتر آب بیست تا سی دقیقه قبل از عمل
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه دوم (گروه آموزش) :در ویزیت قبل از جراحي كتابچه اي به زبان قابل فهم براي عامه مردم توام با اشكال ساده و قابل فهم براي كودكان به كودكان عرضه شده و نوع عمل و بيهوشي به زبان ساده به كودكان توضيح داده خواهد شد
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین داوری
آدرس خیابان
خیابان عطایی، خیابان شهید جدی، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم شکوری
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین داوری

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان حافظ، رضوان 2، بلوک 17، طبقه اول، واحد 2

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

+98 45 1772 8067

فکس

ایمیل

Afshindavari@ymail.com ; A.davari@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین داوری

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان حافظ، رضوان 2، بلوک 17، طبقه1، واحد دو

شهر

اردبیل

کد پستی

5615788163

تلفن

+98 45 1772 8067

فکس

ایمیل

A.davari@arums.ac.ir; Afshindavari@ymail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

امین باقری

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان حافظ، کوچه شهید نورالدین احمدی، ساختمان پیشرو

شهر

اردبیل

کد پستی

5615747314

تلفن

+98 45 1771 9921

فکس

ایمیل

A_bagheri206@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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