

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

## مقایسه آموزش قبل از جراحی با پره مدیکاسیون میدازولام در کاهش اضطراب کودکان کاندیدای آدنوتانسیلکتومی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: با توجه به کثرت جراحی آدنوتانسیلکتومی در کودکان 2 تا 10 سال که در مراکز جراحی کودکان صورت می گیرد اضطراب آنان سبب افزایش عوارض جراحی و بیهوشی می شود. عدم آگاهی بیماران از مداخلات جراحی و بیهوشی سبب افزایش استرس آنها خواهد شد. پره مدیکاسیون با میدازولام سبب کاهش اضطراب بیماران میشود. همچنین مشاهده شد که آموزشهای قبل از جراحی به زبان قابل فهم کودکان نتایج مشابهی داشته است. هدف از این مطالعه مقایسه و بررسی بازتابهای رفتاری کودکان در دو گروه دریافت کننده کتابچه راهنمای بیهوشی به زبان کودکان و گروه دریافت کننده میدازولام خوراکی خواهد بود. طراحی و نحوه انجام: در این مطالعه تعداد 48 کودک بالای 7 سال کاندیدای آدنوتانسیلکتومی به روش در دسترس انتخاب شده و به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم بندی می شوند. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیار های ورود به مطالعه: کودکان بالای 7 سال ASA I - II؛ کاندیدای آدنوتانسیلکتومی. معیار های خروج از مطالعه شامل: جراحی اورژانس؛ کودکان با بیماریهای مزمن؛ سابقه بستری در بیمارستان؛ سابقه مصرف دارو؛ تاخیر در رشد کودکان؛ داشتن والدین بیسواد. مداخلات: در گروه اول در ویزیت قبل از جراحی کتابچه ای به زبان قابل فهم برای عامه مردم توأم با اشکال ساده و قابل فهم برای کودکان به کودکان عرضه شده و نوع عمل و بیهوشی به زبان ساده به کودکان توضیح داده خواهد شد. در گروه دوم کودکان نیم ساعت قبل از ورود به اتاق عمل پیش درمانی با میدازولام خوراکی به میزان 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دریافت خواهند کرد. متغیر های پیامد اصلی: اضطراب، عوارض دارویی

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

افشین داوری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8067 1772 45 98+

#### 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

1391/10/01, 2012-12-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/02/01, 2013-04-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه آموزش قبل از جراحی با پره مدیکاسیون میدازولام در کاهش اضطراب کودکان کاندیدای آدنوتانسیلکتومی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش قبل از جراحی در کاهش اضطراب کودکان

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: کودکان بالای 7 سال ASA I - II؛ کاندیدای آدنوتانسیلکتومی معیار های خروج از مطالعه شامل: جراحی اورژانس؛ کودکان با بیماریهای مزمن؛ سابقه بستری در بیمارستان؛ سابقه مصرف دارو؛ تاخیر در رشد کودکان؛ داشتن والدین بیسواد

سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICR2012112111554N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/12/19, 09-03-2013

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/12/19, 2013-03-09

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

1391/05/09, 2012-07-30

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 می‌شود.

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 جراحی کتابچه ای به زبان

قابل فهم برای عامه مردم توأم با اشکال ساده و قابل فهم برای

کودکان به کودکان عرضه شده و نوع عمل و بیهوشی به زبان ساده به

کودکان توضیح داده خواهد شد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسؤول

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 مسؤول

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  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

آدرس خیابان  
اردبیل، خیابان حافظ، رضوان 2، بلوک 17، طبقه 1، واحد دو  
شهر  
اردبیل  
کد پستی  
5615788163  
تلفن  
8067 1772 45 98+  
فکس  
ایمیل  
A.davari@arums.ac.ir; Afshindavari@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
امین باقری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
اردبیل، خیابان حافظ، کوچه شهید نورالدین احمدی، ساختمان  
پیشرو  
شهر  
اردبیل  
کد پستی  
5615747314  
تلفن  
9921 1771 45 98+  
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
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 حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
اردبیل، خیابان حافظ، رضوان 2، بلوک 17، طبقه اول، واحد 2  
شهر  
اردبیل  
کد پستی  
تلفن  
8067 1772 45 98+  
فکس  
ایمیل  
Afshindavari@gmail.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 حوزه های کاری/تخصص ها