

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

**مقایسه اثر تجویز دگزامتومیدین داخل بینی با میدازولام داخل بینی در کاهش  
اضطراب، آرامبخشی و سهولت جدایی از والدین در کودکان 2-8 ساله کاندید عمل  
جراحی الکتیو در بیمارستان الزهرا و اتاق عمل اورولوژی بیمارستان رازی شهرستان  
رشت در سال 1391**

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف این مطالعه مقایسه اثرات تجویز پیش از عمل دگزامتومیدین با میدازولام داخل بینی در میزان اضطراب کودکان است. مطالعه به صورت آینده نگر، تصادفی و دوسوکور بر روی 100 کودک 2-8 ساله با ASA نمره 1 و 2 که کاندید عمل جراحی الکتیو در بیمارستانهای الزهرا و رازی رشت از ابتدا تا پایان سال 1392 انجام می شود. تمام کودکان از 8 ساعت قبل از انتقال به اتاق عمل ناشتا نگه داشته می شوند. 30 دقیقه قبل از ورود به اتاق عمل و در حضور یکی از والدین کودک به طور تصادفی (با استفاده از روش بلوک های تصادفی) وارد یکی از دو گروه (گروه D، n=50 نفر و گروه M، n=50 نفر) می گردد. گروه D دگزامتومیدین 1µg/kg داخل بینی و گروه M میدازولام 0.2 mg/kg داخل بینی را در ترکیب با نرمال سالین دریافت می کنند. سطح آرامش و اضطراب کودک هنگام ورود به اتاق عمل، سهولت جداسازی کودک از والدین در زمان انتقال به اتاق عمل، همکاری کودک هنگام تعیبه رگ محیطی ارزیابی می گردد و در پایان جراحی فاصله زمانی ورود کودک به ریکاوری تا ترخیص اندازه گیری میشود.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012121611766N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **17-02-2013**, ۱۳۹۱/۱۱/۲۹

زمان بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-02-2013, ۱۳۹۱/۱۱/۲۹

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین خوشرنگ

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 3355 0028

### آدرس ایمیل

khoshrang@gums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-21, ۱۳۹۲/۰۱/۰۱

### 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

مقایسه اثر تجویز دگزامتومیدین داخل بینی با میدازولام داخل بینی در کاهش اضطراب، آرامبخشی و سهولت جدایی از والدین در کودکان 2-8 ساله کاندید عمل جراحی الکتیو در بیمارستان الزهرا و اتاق عمل اورولوژی بیمارستان رازی شهرستان رشت در سال 1391

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تجویز دگزامتومیدین با میدازولام داخل بینی در کاهش اضطراب کودکان 2-8 ساله کاندید عمل جراحی الکتیو

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- کودکان 2-8 سال با ASA نمره 1 و 2، عمل جراحی الکتیو معیارهای خروج: عدم پذیرش طرح توسط والدین بیمار، عدم پذیرش دارو توسط کودک، کودکانی که سابقه حساسیت به هر یک از داروهای مصرفی داشته باشند، کودکانی که خود یا والدینشان از

پذیرش دارو امتناع کنند، سابقه مصرف داروهای مؤثر بر سیستم اعصاب مرکزی داشته باشند، به بیماری های درگیر کننده سیستم اعصاب مرکزی مبتلا باشند، نیاز به انجام عمل جراحی اورژانس پیدا کنند یا تخمین زده شود که جراحی آنها کمتر از 1 ساعت یا بیشتر از 2.5 ساعت به طول می انجامد در این مطالعه شرکت داده نخواهند شد.

#### سن

از سن 2 ساله تا سن 8 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فار مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تائیدیه کمیته های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### آدرس خیابان

خیابان نامجو

#### شهر

رشت

#### کد پستی

4144665385

#### تاریخ تائید

1391/05/16, 2012-08-06

#### کد کمیته اخلاق

1910101706

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

اضطراب کودکان قبل از بیهوشی عمومی

#### کد ICD-10

F93.2

#### توصیف کد ICD-10

social anxiety disorder of childhood

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

آرامبخشی کودکان قبل از عمل

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هنگام انتقال به اتاق عمل

#### نحوه اندازه گیری متغیر

معیار 6 امتیازی Ramsay

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

سهولت جدایی کودک از والدین

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هنگام انتقال به اتاق عمل

#### نحوه اندازه گیری متغیر

معیار 3 امتیازی Feld

#### 3

#### شرح متغیر پیامد

کاهش اضطراب کودکان قبل از عمل

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هنگام انتقال به اتاق عمل

#### نحوه اندازه گیری متغیر

معیار استاندارد 4 امتیازی

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

طول مدت ریکاوری

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع و پایان ریکاوری

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از زمان سنج

### گروه های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

دگرمدمتومیدین داخل بینی 1 میکرو گرم به ازای وزن به همراه نرمال

سالین

#### طبقه بندی

پیشگیری

#### 2

#### شرح مداخله

میدازولام 0.2 میلی گرم به ازای وزن داخل بینی به همراه نرمال سالین

#### طبقه بندی

پیشگیری

### مراکز بیمار گیری

#### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان رازی رشت  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
خ سردار جنگل  
شهر  
رشت

2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان الزهرا  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
خ نامجو- روبروی ورزشگاه عضدی  
شهر  
رشت

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات ارولوژی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سیاوش فلاحتکار  
آدرس خیابان  
بیمارستان رازی  
شهر  
رشت  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
32

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

عنوان منبع مالی  
مرکز تحقیقات ارولوژی  
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  
مرکز تحقیقات ارولوژی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ندا ابراهیم پور  
موقعیت شغلی  
دستیار بیهوشی/همکار طرح  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان

بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات ارولوژی  
شهر  
رشت  
کد پستی  
41448-95655  
تلفن  
5259 1552 13 98+  
فکس  
ایمیل  
urc1384@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات ارولوژی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسین خوشرنگ  
موقعیت شغلی  
استادیار دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی گیلان  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات ارولوژی  
شهر  
رشت  
کد پستی  
41448-95655  
تلفن  
5259 1552 13 98+  
فکس  
ایمیل  
hkhoshrang@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات ارولوژی  
نام کامل فرد مسوول  
سمانه اسماعیلی  
موقعیت شغلی  
کارشناس / حسابدار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان رازی  
شهر  
رشت  
کد پستی  
41448-95655  
تلفن  
5259 1552 13 98+  
فکس  
5259 1552 13 98+  
ایمیل  
urc1384@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
www.urc.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