پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تجویز داخل بینی کتامین با میدازولام در آرام بخشی و سهولت جداسازی کودک از والدین ،در بچه های 6-2 سال کاندید عمل جراحی الکتیواورولوژی در بیمارستان رازی رشت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه یافتن روشی مطمئن و ایمن جهت آرامبخشی و سهولت جداسازی کودکان کاندید عمل الکتیو می باشد.کودکان 2 تا 6 سال با وزن 10 تا 20 کیلوگرم که کاندید عمل جراحی الکتیو اورولوژی با بیهوشی عمومی در بیمارستان آموزشی رازی رشت بودند وارد مطالعه می گردند.این مطالعه بر روی 70 کودک غیرهمکار انجام میگیرد. تمام کودکان از 8 ساعت قبل از انتقال به اتاق عمل ناشتا نگه داشته می شوند. قبل از ورود به اتاق عمل و در حضور یکی از والدین کودک با استفاده از روش بلوک های تصادفی وارد یکی از دو گروه کتامین و میدازولام می گردد. نیم ساعت قبل از ورود کودک به اتاق عمل در گروه کتامین 5 میلیگرم بر کیلوگرم کتامین از طریق داخل بینی و حداکثر 1cc در هر طرف بینی تجویز می گردد ودر گروه میدازولام 5/0 میلیگرم بر کیلوگرم میدازولام با همان حجم داخل بینی تجویز می گردد. داروها در وضعیت خوابیده به پشت و بوسیله سرنگ 2 سی سی و در هر دو سوراخ بینی تجویز می شوند. قبل و بعد از تجویز دارو و هر 5 دقیقه تا زمان انتقال بیمار به اتاق عمل ،کلیه پارامترهای فیزیولوژیک بیماران کنترل و ثبت می گردند.در زمان انتقال بیمار به اتاق عمل ،سهولت جداسازی بیمار از والدین ، براساس نمره بندی 4گانه و درجه آرام بخشی کودکان بر اساس یک معیار 5 نمره ای چک می گردد. کلیه بیماران به روش یکسان بیهوشی عمومی می گیرند. مدت بستری بیمار در واحد ریکاوری، عوارض بعد از عمل نظیر تهوع واستفراغ چک میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016082411766N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-21, ۱۳۹۵/۰۶/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-21, ۱۳۹۵/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین خوشرنگ

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0028 3355 13 98+

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

2016-10-11, ۱۳۹۵/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-20, ۱۳۹۶/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تجویز داخل بینی کتامین با میدازولام در آرام بخشی و سهولت جداسازی کودک از والدین ،در بچه های 6-2 سال کاندید عمل جراحی الکتیواورولوژی در بیمارستان رازی رشت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تجویز داخل بینی کتامین با میدازولام در آرام بخشی و سهولت جداسازی کودک از والدین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکان 2 تا 6 سال؛ وزن 10 تا 20 کیلوگرم ؛ عدم سابقه حساسیت به هر یک از داروهای مصرفی ؛ عدم سابقه مصرف

داروهای مؤثر بر سیستم اعصاب مرکزی؛ عدم ابتلا به بیماری های درگیر کننده سیستم اعصاب مرکزی و یا اختلالات سایکولوژیک
معیارهای خروج: کودکانی که خود یا والدینشان از پذیرش دارو امتناع کنند؛ عمل جراحی اورژانس: جراحی آنها کمتر از 1 ساعت یا بیشتر از 3 ساعت به طول می انجامد؛

سن
از سن **2 ساله** تا سن **6 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
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
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 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی غربی - روبروی بانک سپه - ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
رشت
کد پستی
4193713194
تاریخ تایید
2016-05-10, ۱۳۹۵/۰۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1395.49

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات اضطرابی کودکان
کد ICD-10
F93.2
توصیف کد ICD-10
Social anxiety disorder of childhood

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آرام بخشی کودکان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا زمان انتقال به اتاق عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیار 5 نمره ای

2

شرح متغیر پیامد
سهولت جدایی کودک از والدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا زمان انتقال به اتاق عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیار 4 نمره ای

3

شرح متغیر پیامد
مدت ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان ورود به واحد ریکاوری تا زمان خروج از واحد ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان (بر اساس دقیقه)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض پس از عمل (تهوع،استفراغ،آپنه،بیقراری،سیالوره)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در واحد ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دارد/ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: میدازولام از طریق بینی نیم میلیگرم به ازای هر کیلو گرم تجویز می شود.آمپول میدازولام از شرکت کاسپین ایران به ازای هر سی سی حاوی 5 میلیگرم میدازولام می باشد
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: کتامین از طریق داخل بینی 5 میلیگرم به ازای هرکیلوگرم تجویز می شود.ویال کتامین از شرکت تریتایو المان به ازی هر سی سی حاوی 50 میلیگرم کتامین هیدرو کلراید میباشد
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین خوشرنگ
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل،بیمارستان رازی
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شادمان نعمتی
آدرس خیابان
اتوبان شهید بهشتی غربی - روبروی بانک سپه - بالای نمایندگی ایران رادیاتور - ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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 گیلان
نام کامل فرد مسوول
حسین خوشرنگ
موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل،بیمارستان رازی
شهر
رشت
کد پستی
41488
تلفن
+98 13 3335 9974
فکس
+1 333368534
ایمیل
khoshrang@gums.ac.ir, hkhoshrang@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.arc.gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
حسین خوشرنگ
موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل،بیمارستان رازی
شهر
رشت
کد پستی
001333559974
تلفن
+98 13 3366 6775
فکس
+1 333368534
ایمیل
khoshrang@gums.ac.ir, hkhoshrang@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.arc.gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
هدیه نعمتی
موقعیت شغلی
لیسانس علوم آزمایشگاهی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهار راه پورسینا، بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
کد پستی
4193713194
تلفن
+98 13 3332 3970
فکس
ایمیل
arcguilan1392@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.arc.gums.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