

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه اثر آرامبخشی کتامین، میدازولام و کلرال هیدرات خوراکی در کودکان کاندید انجام پروسیجرهای تشخیصی غیرتهاجمی

چکیده پروتکل

منبع مالی

معاونت فن آوری و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر آرامبخشی کتامین، میدازولام و کلرال هیدرات خوراکی در کودکان کاندید انجام پروسیجرهای تشخیصی غیرتهاجمی میباشد. مطالعه بصورت تصادفی- دو سوپه کور، بدون کنترل با دارو نما در کودکان 2 تا 10 سال کاندید انجام Ct اسکن یا ادیومتری که سابقه ای از مصرف داروهای آرامبخش، مخدر، ضد تشنج ندارند انجام میشود. 60 بیمار بصورت تصادفی در سه گروه دریافت کننده میدازولام، کتامین و کلرال هیدرات قرار می گیرند. زمان جدا شدن کودکان از والدین و اضطراب هر 5 دقیقه کنترل میشود. میزان حرکت بیمار در دقایق مختلف اندازه گیری میشود. سپس این موارد با یکدیگر مقایسه میگردد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آرامبخشی کتامین، میدازولام و کلرال هیدرات خوراکی در کودکان کاندید انجام پروسیجرهای تشخیصی غیرتهاجمی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آرامبخشی کتامین، میدازولام و کلرال هیدرات خوراکی در کودکان هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کرایتریای ورود: کاندید انجام Ct اسکن؛ کاندید انجام ادیومتری؛ 2 تا 10 سال؛ ASA I, II کرایتریای خروج: سابقه مصرف داروهای آرامبخش؛ سابقه مصرف مخدر؛ سابقه مصرف داروهای ضد تشنج؛ سابقه آلرژی

سن

از سن 2 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015010612642N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۱۰/۲۸, 18-01-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-18, ۱۳۹۳/۱۰/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید گلستانی عراقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3336 0547

آدرس ایمیل

dr.golestani@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی
شهید بهشتی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان دانشجو
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تأیید
۱۳۹۲/۰۶/۲۳, 2013-09-14
کد کمیته اخلاق
400/4012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آرامبخشی داروهای خوراکی در کودکان
کد ICD-10
F44.6
توصیف کد ICD-10
Dissociative anaesthesia and sensory loss

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان جدا شدن از والدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 5 دقیقه پس از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس معاینه توسط تیم تحقیق

2

شرح متغیر پیامد
سداسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 5 دقیقه پس از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس معاینه توسط تیم تحقیق براساس ScoreSedation

3

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 5 دقیقه پس از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس معاینه توسط تیم تحقیق براساس جدول Score بندی
اضطراب

4

شرح متغیر پیامد
میزان حرکت کودکان حین انجام پروسیجر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دقایق صفر، 15 و 30 پس از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس معاینه توسط تیم تحقیق براساس جدول Score بندی
اضطراب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زمان بیدار شدن کودکان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان مصرف داروی خوراکی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس معاینه توسط تیم تحقیق برحسب دقیقه

2

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مصرف داروی خوراکی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از والدین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تجویز 0.5 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بصورت خوراکی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تجویز کتامین 5 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بصورت خوراکی
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
تجویز کلرال هیدرات 50 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بصورت
خوراکی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

چارراه لشکر، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان

نام کامل فرد مسوول

مجید گلستانی عراقی

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقي

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان دانشجو

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

نام کامل فرد مسوول

فرهاد صفری

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دارآباد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2525 2712 21 98+

فکس

ایمیل

fsafari@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

نام کامل فرد مسوول

مجیدگلستانی عراقی

موقعیت شغلی

فلوشیپ فوق تخصصی مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2525 2712 21 98+

فکس

ایمیل

dr.golestani@sbmu.ac.ir

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