

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر آرامبخشی کتامین خوراکی با میدازولام داخل بینی در کودکان تحت آندوسکوپی فوقانی در بیمارستان 17 شهریور رشت

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور بر روی 100 کودک 2 تا 14 ساله مراجعه کننده به بیمارستان 17 شهریور رشت در سال 1393 که کاندید آندوسکوپی فوقانی طبق تشخیص قبلی پزشک فوق تخصص گوارش هستند انجام می شود. پس از اخذ رضایت کتبی از والدین آنها، این افراد با استفاده از روش Random Fixed Block به دو گروه کتامین و یا میدازولام تقسیم می شوند. به تمامی کودکان در گروه کتامین، 30 دقیقه قبل از آندوسکوپی به میزان 5 mg/kg از کتامین حل شده در 0.5 cc/kg از شربت پایه usp (مخلوط سوکروز و آب مقطر با نسبت 85 درصد) خورانده می شود و به عنوان پلاسبو نرمال سالین داخل بینی چکانده میشود. در گروه میدازولام، 5 mg/kg 0.1 به صورت داخل بینی تجویز می شود و به عنوان پلاسبو، شربت پایه usp به آنها خورانده میشود. آندوسکوپی فوقانی بر حسب تشخیص فوق تخصص گوارش در تمامی کودکان انجام خواهد شد. در تمامی کودکان متغیرهایی شامل سن، جنس، تسکین، آرامش، ترس، همکاری و رفتار کودک موقع جدا شدن از والدین، میزان اکسیژناسیون خون شریانی، فشار خون، تعداد نبض و تعداد تنفس قبل، در حین و بعد از آندوسکوپی و عوارضی چون تهوع، استفراغ، تشنج، لارنگوسپاسم و طول مدت سدیشن و یادآوری یا فراموشی پروسیجر بررسی می شود. پس از جمع آوری داده، اطلاعات وارد نرم افزار SPSS نسخه 17 می شوند. جهت آنالیز داده ها از آزمون T test برای متغیرهای کمی و آزمون Chi square برای متغیرهای کیفی استفاده می شود.

شهره ملک نژاد  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
6101 3332 13 98+  
آدرس ایمیل  
maleknejad@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دولتی-معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2014-12-22, 1393/10/01  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2015-06-22, 1394/04/01  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آرامبخشی کتامین خوراکی با میدازولام داخل بینی در کودکان تحت آندوسکوپی فوقانی در بیمارستان 17 شهریور رشت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه آرامبخشی کتامین و میدازولام در آندوسکوپی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیار های ورود به مطالعه شامل کودکانی است که انجام آندوسکوپی به تشخیص فوق تخصص گوارش کودکان در آنها ضروری می باشد. بیماران مشکل زمینه ای خاصی نداشته باشند و بین سن 2 تا 14 سال باشند. معیارهای خروج از مطالعه شامل بیمارانی است که بیمارهای تنفسی، قلبی، کلیوی و کبدی و خونی داشته باشند و نیز کودکانی که ناتوانی آشکار عصبی و یا حساسیت به بنزودیازپینها و کتامین و ... داشته باشند و نیز والدین رضایت به سدیشن بیمار ندهند. همچنین اگر

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014111419936N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-12-2014, 1393/09/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-12, 1393/09/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عوارض ناشی از خود آندوسکوپی مثل خونریزی دستگاه گوارش و طولانی شدن بیش از حد آندوسکوپی رخ دهد از مطالعه خارج خواهند شد.

#### سن

از سن 2 ساله تا سن 14 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

#### دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

آرامبخشی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و 1 ساعت بعد از آندوسکوپی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و مقیاس رمزی

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

به تمامی کودکان در گروه کنامین، 30 دقیقه قبل از آندوسکوپی به میزان 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از کنامین حل شده در 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از شربت پایه (مخلوط سوکروز و آب مقطر با نسبت 85 درصد) خورنده می شود و به عنوان پلاسبو نرمال سالین داخل بینی چکانده میشود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

#### شرح مداخله

در گروه میدازولام، 0.1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم به صورت داخل بینی تجویز می شود و به عنوان پلاسبو، شربت پایه به آنها خورنده میشود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 17 شهریور

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهره ملک نژاد

آدرس خیابان

رشت - فلکه گاز - خیابان نامجو

شهر

رشت

#### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر آبتین حیدر زاده

آدرس خیابان

رشت- میدان گاز

شهر

رشت

#### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

#### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

گیلان - رشت - میدان گاز

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

1393/06/25, 2014-09-16

کد کمیته اخلاق

1930309905

#### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

سدیشن در آندوسکوپی

کد ICD-10

Y60.4

توصیف کد ICD-10

During endoscopic examination

#### متغیر پیامد اولیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
رشت- فلکه گاز - بیمارستان 17 شهریور  
شهر  
رشت  
کد پستی  
تلفن  
6101 3332 13 98+  
فکس  
ایمیل  
maleknejad@gums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شهره ملک نژاد  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص گوارش کودکان- استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
رشت - فلکه گاز- بیمارستان 17 شهریور  
شهر  
رشت  
کد پستی  
تلفن  
6101 3332 13 98+  
فکس  
ایمیل  
maleknejad@gums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شهره ملک نژاد  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص گوارش کودکان- استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
رشت- فلکه گاز- خیابان نامجو- بیمارستان 17 شهریور  
شهر  
رشت  
کد پستی  
تلفن  
6101 3332 13 98+  
فکس  
ایمیل  
maleknejad@gums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شهره ملک نژاد  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص گوارش کودکان- استادیار