

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه دوزهای دارویی 0.1 mg/kg با 0.3 mg/kg میدازولام وریدی در آرام بخشی جهت انجام سی تی اسکن مغزی در کودکان زیر 2 سال مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی و گلستان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه یافتن دوز مناسب داروهای آرام بخش برای رسیدن به سطح آرام بخشی مناسب در کودکان زیر 2 سال که دچار تروما به سر شده و نیاز به سی تی اسکن دارند می باشد. معیارهای ورود به مطالعه شامل کودک زیر 2 سال داشته باشد و دچار تروما به سر شده باشد و معیارهای خروج از مطالعه شامل پیش بینی راه هوایی دشوار، سابقه واکنش نامطلوب به بنزودیازپین ها، وجود ناپایداری همودینامیک،... میباشد. پژوهش به صورت کارآزمایی بالینی بر روی 120 کودک زیر 2 سال صورت میگیرد. در این مطالعه دو دوز تجویزی میدازولام وریدی (0.1mg/kg و 0.3mg/kg) در دو گروه 60 نفره با یکدیگر مقایسه میشوند. متغیرها شامل میانگین نمره رامسی، مدت زمان شروع و تاثیر آرام بخشی دارو، میزان اشباع اکسیژن، تعداد تنفس و نبض در دقیقه و عوارض هستند. کودکانی که با تجویز میدازولام به سطح آرام بخشی 3 یا بالاتر رسیدند وارد مطالعه می شوند. در صورت نرسیدن به سطح مورد نظر دوز اضافه میدازولام پنج دقیقه بعد تزریق میشود و در صورت عدم پاسخدهی کتامین تجویز میگردد. سپس متغیرهای مورد مطالعه در هر دو گروه مورد مقایسه قرار میگیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015092121289N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-11-2015, ۱۳۹۴/۰۸/۱۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-11-2015, ۱۳۹۴/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم روحانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7207 3391 61 98+

آدرس ایمیل

rohani.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دوزهای دارویی 0.1 mg/kg با 0.3 mg/kg میدازولام وریدی در آرام بخشی جهت انجام سی تی اسکن مغزی در کودکان زیر 2 سال مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی و گلستان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دوزهای دارویی میدازولام در آرام بخشی جهت انجام سی تی اسکن مغزی در کودکان زیر 2 سال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: کودک زیر 2 سال داشته باشد؛ دچار تروما به سر شده باشد؛ بیمار نسخه مهر شده متخصص برای انجام سی تی اسکن مغزی را داشته باشد. معیارهای خروج از مطالعه: شامل پیش بینی راه هوایی دشوار؛ سابقه واکنش نامطلوب به بنزودیازپین ها؛ وجود ناپایداری همودینامیک؛ نارسایی احتقانی قلب؛ بیماری های کبد؛ اختلال در سطح هوشیاری (تعریف شده به عنوان یک مقیاس گلاسکو

کما کمتر از 15)؛ استفراغ کنترل نشده؛ سابقه ریفلاکس معدی مروی؛ مصرف همزمان مواد مخدر و سابقه اورمی.

متغیر پیامد اولیه

سن

از سن 1 روزه تا سن 2 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

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

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خوزستان- اهواز - اتوبان گلستان - روبروی سازمان آب و برق

خوزستان (پنج طبقه) - درب اصلی دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

GP93044

3

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس و نبض در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و اندازه‌گیری

4

شرح متغیر پیامد

عوارض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول تا روز هفتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و اندازه‌گیری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران وارد شده در گروه اول تحت تزریق دوز 0.1 میدازولام وریدی

قرار گرفتند. در طول مطالعه اطفالی که میزان میدازولام با دوز

مصرفی 0.1mg/kg و 0.3mg/kg جهت آنها، برای انجام پروسه

کفایت نکرده بود تا میزان حداکثر 3 مرتبه مورد تجویز دارو به صورت

پلکانی قرار گرفتند. فاصله بین دوزهای تجویزی حداقل 5 دقیقه بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

1

شرح

آرام بخشی کودکان برای انجام سی تی اسکن

کد ICD-10

Z00.0, Z00

توصیف کد ICD-10

General medical examination, Routine child health

examination

شرح مداخله

بیماران وارد شده در گروه دوم بیماران تحت تزریق دوز 0.3 mg/kg میدازولام وریدی قرار گرفتند. در طول مطالعه اطفالی که میزان میدازولام با دوز مصرفی 0.1mg/kg و 0.3mg/kg جهت آنها، برای انجام پروسه کفایت نکرده بود تا میزان حداکثر 3 مرتبه مورد تجویز دارو به صورت پلکانی قرار گرفتند. فاصله بین دوزهای تجویزی حداقل 5 دقیقه بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

شیما زین الدینی

آدرس خیابان

شهر

اهواز

2**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

شیما زین الدینی

آدرس خیابان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

نادر صاکی

آدرس خیابان

اهواز - اتوبان گلستان - روبروی سازمان آب و برق خوزستان (پنج

طبقه) - درب اصلی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

حسن برزگری

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز - اتوبان گلستان - روبروی سازمان آب و برق خوزستان (پنج

طبقه) - درب اصلی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

3161 61 98+

فکس

ایمیل

h-b1979@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

حسن برزگر

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز - اتوبان گلستان - روبروی سازمان آب و برق خوزستان (پنج

طبقه) - درب اصلی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

3161 61 98+

فکس

ایمیل

h-b1979@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

شیما زین الدینی

موقعیت شغلی

دستیار طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز - اتوبان گلستان - روبروی سازمان آب و برق خوزستان (پنج

طبقه) - درب اصلی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

3161 61 98+

فکس

ایمیل

meymandshima@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی