

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر آرام بخشی ترکیب کتامین، میدازولام و آتروپین خوراکی با دیفن هیدرامین خوراکی در کودکان مراجعه کننده به اورژانس

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک مطالعه آینده نگر، تصادفی و دو سو خواهد بود. بعد از تأیید کمیته اخلاقی دانشگاه و اخذ رضایت نامه از والدین، 80 شیرخوار و کودک 2 تا 10 سال را با زخمی که نیاز به تزریق بی حسی موضعی قبل از بخیه زدن دارند و به اورژانس بیمارستان امام رضا (ع) مراجعه می کنند وارد مطالعه خواهیم کرد. نحوه نمونه گیری به صورت مخفی و تصادفی خواهد بود و بیماران مورد مطالعه به دو گروه A و B به شرح زیر تقسیم خواهند شد: گروه A - افرادی هستند که جهت انجام تسکین دیفن هیدرامین خوراکی دریافت می کنند. گروه B - افرادی هستند که جهت انجام تسکین، مخلوط کتامین، میدازولام و آتروپین خوراکی دریافت می کنند. میزان پذیرش دارو از طرف کودک و اضطراب او از طریق پرسش از والدین ثبت خواهد شد. اگر بی حسی موضعی لازم باشد، کسانسی وارد مطالعه خواهند شد که درجه اضطراب آنها بالاتر از 1 باشد. تزریق داروی بی حسی موضعی بر اساس درجه آرام بخشی که هر پنج دقیقه ثبت میشود، در صورتیکه درجه آن کمتر از 4 باشد، یا حداقل 45 دقیقه بعد از خوردن داروی آرامبخش، انجام می شود. پس از نشستن کودک در تخت معاینه ماسک نازال روی بینی گذاشته می شود. در حین کار وضعیت هوشیاری کودک بطور مرتب کنترل می گردد. کلیه اقدامات تجویز خوراکی دارو توسط متخصص طب اورژانس انجام می شود. کلیه الگوهای رفتاری کودک یعنی میزان گریه، هوشیاری و حرکت در حین انجام پروسیجر طبق درجه بندی Houpt توسط شخص دیگری ارزیابی و ثبت می گردد. علاوه بر این ارزیابی رفتار کلی کودک در طول زمان درمان نیز بر اساس مقیاس درجه بندی Houpt صورت خواهد گرفت. بر اساس این روش میزان گریه، هوشیاری، حرکت کودک و همچنین رفتار کلی کودک در حین کار درجه بندی خواهد شد. پس از دو هفته بعد از ترخیص بیماران، تغییرات رفتاری احتمالی ایجاد شده در طی دو هفته را از طریق تماس تلفنی با والدین ثبت خواهیم کرد. تجزیه تحلیل آماری نیز با استفاده از نرم افزار SPSS 16 انجام خواهد گرفت و برای بررسی ارتباط بین متغیرها از آزمون Chi-Square و Mann-Whitney استفاده خواهد شد. سطح معنی دار $p < 0.05$ خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201212312496N8

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۱۰/۱۴, 03-01-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1391/10/14, 2013-01-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن سلیمانپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1286 1329 41 98+

آدرس ایمیل

soleimanpourh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/11/01, 2013-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/04/30, 2013-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آرام بخشی ترکیب کتامین، میدازولام و آتروپین خوراکی با دیفن هیدرامین خوراکی در کودکان مراجعه کننده به اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر آرام بخشی ترکیب کتامین، میدازولام و آتروپین خوراکی با دیفن هیدرامین خوراکی در کودکان مراجعه کننده به اورژانس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: کودکان 2 تا 10 سال مراجعه کننده به اورژانس که نیاز به بخیه زدن زخمی دارند که لازم است قبل از آن ماده بی حس کننده موضعی برای آن انجام گردد. معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با سابقه بیماریهای سایکولوژیک، بیماران دارای مشکلات ذهنی، کودکان مبتلا به بیش فعالی-کم توجهی، کودکان دچار مولتیپل تروما، بیماران با $GCS < 15$ ، سرما خوردگی کودک، انصراف والدین از کار، هردو والدین بی سواد، آلرژی شناخته شده، مصرف کنندگان اریترومايسين، بیماران با بیماری مزمن زمینه ای مثل اختلالات تشنجی، بیماران دارای زخمهای انتهای اندامها، همچنین غشاءهای مخاطی و یا زخمهای بزرگتر از 4 سانتی متر، بیماران دارای زخم به عمق بیش از 0.5 سانتیمتر و همچنین بیماران دارای زخم بیش از یک عدد

سن

از سن 2 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

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 بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی - تبریز - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - سازمان

مرکزی شماره 2 - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/04/05, 2012-06-25

کد کمیته اخلاق

9154

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرامبخشی در حین پروسیجر

کد ICD-10

T88.52

توصیف کد ICD-10

sedation(conscious) (moderate) during procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آرامبخشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 5 دقیقه تا 45 دقیقه بعد از تجویز داروی آرامبخش

نحوه اندازه گیری متغیر

درجه 1: خواب آلود، برای بیدار شدن نیاز به تحریک دارد - درجه 2:

خواب آلود، چشمها بسته است، بیداری با تحریک صوتی خفیف یا لمس

آهسته بیمار بوجود می آید - درجه 3: خواب آلود، چشمها باز است

ولی پاسخ چشمی بیمار کاهش یافته است و فعالیت کمی دارد - درجه

4: بیداری کامل بیمار - درجه 5: بی قراری کامل بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کلیه الگوهای رفتاری کودک یعنی میزان گریه، هوشیاری و حرکت در

حین انجام پروسیجر

مقاطع زمانی اندازه گیری

هنگام تزریق ماده بی حسی و هنگام انجام پروسیجر

نحوه اندازه گیری متغیر

طبق درجه بندی Houpt

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

نیم میلی گرم بر کیلوگرم :دیفن هیدرامین خوراکی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

ترکیب خوراکی = 1- کتامین:شش میلی گرم بر کیلوگرم 2- آتروپین:دو

صدم میلی گرم بر کیلوگرم 3- میدازولام:پنج صدم میلی گرم بر

کیلوگرم

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسؤول

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن سلیمانپور

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی (دانشیار تمام وقت بیهوشی)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

آذربایجانشرقی - تبریز - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - بیمارستان

امام رضا(ع) - گروه آموزشی طب اورژانس

شهر

تبریز

کد پستی

51664

تلفن

2078 1335 41 98+

فکس

2078 1335 41 98+

ایمیل

h_mofid1357@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن سلیمانپور

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی (دانشیار تمام وقت بیهوشی)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

آذربایجانشرقی - تبریز - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - بیمارستان

امام رضا(ع) - گروه آموزشی طب اورژانس

شهر

تبریز

کد پستی

51664

تلفن

2078 1335 41 98+

فکس

2078 1335 41 98+

ایمیل

h_mofid1357@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

دکتر حسن سلیمانپور

آدرس خیابان

تبریز - خیابان دانشگاه - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - دانشکده

پزشکی - گروه طب اورژانس تبریز

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم شکوری

آدرس خیابان

آذربایجانشرقی - تبریز - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - سازمان

مرکزی شماره 2 - معاونت پژوهشی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن سلیمانپور

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی (دانشیار تمام وقت بیهوشی)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

آذربایجانشرقی - تبریز - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - بیمارستان

امام رضا(ع) - گروه آموزشی طب اورژانس

شهر

تبریز

کد پستی

51664

تلفن

2078 1335 41 98+

فکس

ایمیل

h_mofid1357@yahoo.com

آدرس صفحه وب

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی