

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## بررسی و مقایسه اثر سداتیو در مصرف میدازولام و کلرال هیدرات در کودکان تحت سیستمیورتروگرام ادراری

۱۳۹۵/۱۲/۱۴, 2017-03-04

### چکیده پروتکل

#### چکیده

از آنجایی که آزمایش VCUG یک روش تهاجمی است و برای کودکان و والدین ناخوشایند و پراسترس است. هدف این مطالعه بررسی و مقایسه اثرات دو داروی میدازولام و کلرال هیدرات در کاهش میزان اضطراب و همکاری کودکان در حین انجام آزمایش VCUG است. بدین منظور از بین بیماران ارجاعی از طرف نفرولجیست اطفال در بیمارستان امیرکبیر، تعداد 150 کودک بصورت تصادفی انتخاب و به سه گروه 50 نفری تقسیم گردیدند. در ابتدا 30 دقیقه قبل از شروع آزمایش، داروی میدازولام تزریقی به کودکان گروه اول و داروی کلرال هیدرات خوراکی به کودکان گروه دوم داده شد و به کودکان گروه سوم دارویی داده نشد. قابل ذکر است برخلاف انجام روتین VCUG که از سداتیو استفاده نمی شود در این مطالعه از دو داروی ذکر شده استفاده شده است. سپس پرسشنامه ای با معیارهای میزان همکاری کودک در حین انجام مطالعه، سهولت جداسدن کودک از والدین، حجم باقی مانده ادراری و عوارض دارویی توسط رزیدنت مجری طرح براساس مشاهداتش از رفتار کودک در حین انجام آزمایش تکمیل شد و نتایج سه گروه با یکدیگر مقایسه و ارزیابی گردید. در ادامه شرایط عمومی برای ورود به مطالعه عبارتند از: کودکان 2 تا 12 سال از هر دو جنس؛ کودکان دارای اندیکاسیون انجام سیستمیورتروگرافی ادراری؛ کودکان جز ASA یک یا دو؛ کسب رضایت آگاهانه از والدین یا قیم کودکان جهت شرکت در مطالعه و شرایط عمده خروج به مطالعه شامل سابقه بیماریهای مزمن سیستمیک مثل نارسایی کلیوی، بیماری تنفسی و غیره؛ سابقه اخیر مصرف نارتوتیکها؛ سابقه حساسیت کودک در مصرف گذشته هر فرم از میدازولام و یا کلرال هیدرات؛ ابتلا به اختلالات قابل توجه و مزمن روانپزشکی شامل: ADHA- اضطراب، افسردگی، سایکوز و عقب ماندگی ذهنی می باشند.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهدی آفاگی

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اراک

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3145 3313 86 98+

##### آدرس ایمیل

dr.safi@arak-mu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دولتی - دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۱/۲۷, 2016-02-16

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۱/۲۷, 2017-02-15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر سداتیو در مصرف میدازولام و کلرال هیدرات در کودکان تحت سیستمیورتروگرام ادراری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر میدازولام و کلرال هیدرات بر کودکان تحت سیستمیورتروگرام ادراری

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه: کودکان 2 تا 12 سال از هر دو جنس؛ کودکان دارای اندیکاسیون انجام سیستمیورتروگرافی ادراری؛ کودکان

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016041927494N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۲/۱۴, 04-03-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

جز ASA یک یا دوت؛ کسب رضایت آگاهانه از والدین یا قیم کودکان جهت شرکت در مطالعه شرایط عمده خروج از: سابقه بیماریهای مزمن سیستمیک مثل نارسایی کلیوی، بیماری تنفسی و غیره؛ سابقه اخیر مصرف نازکوتیکها؛ سابقه حساسیت کودک در مصرف گذشته هر فرم از میدازولام و یا کلرال هیدرات؛ ابتلا به اختلالات قابل توجه و مزمن روانپزشکی شامل: ADHA، اضطراب، افسردگی، سایکوز و عقب ماندگی ذهنی

#### سن

از سن 2 ساله تا سن 12 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

#### 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 دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### آدرس خیابان

اراک، میدان انقلاب، خیابان سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### شهر

اراک

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1394/11/26, 2016-02-15

#### کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1394.318

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

بازگشت ادرار از مثانه به حالب

#### کد ICD-10

Q62.7 , N

#### توصیف کد ICD-10

Congenital vesico-uretero-renal reflux

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

کاهش اضطراب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همزمان با شروع مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و تکمیل پرسشنامه

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بدون دارو

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

#### شرح مداخله

کلرال هیدرات خوراکی 0/5 سی سی به ازای هر کیلوگرم به صورت

دوز واحد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 3

#### شرح مداخله

میدازولام عضلانی 100/150 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم از وزن به

صورت دوز واحد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک سونوگرافی خانم دکتر صافی

#### نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر صافی

#### آدرس خیابان

اراک، میدان شریعتی، مجتمع پزشکان امیر کبیر، طبقه

#### شهر

اراک

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رفیعی

آدرس خیابان

اراک دانشگاه علوم پزشکی اراک، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص)، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر آفاگلی

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، میدان انقلاب، خیابان سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

4291 3222 86 98+

فکس

ایمیل

aghagoli.mehdi@gmail.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر فاطمه صافی

موقعیت شغلی

متخصص رادیولوژی، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، میدان انقلاب، خیابان سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

9952 3224 86 98+

فکس

ایمیل

dr.safi@arak-mu.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر آفاگلی

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، میدان انقلاب، خیابان سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

4291 3222 86 98+

فکس

ایمیل

aghagoli.mehdi@gmail.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