پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه کارآرایی کلرال هیدرات و پرومتازین خوراکی در ایجاد سدیشن برای انجام الکترو ا نسفالوگرافی در کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

در يك كارآزمايي باليني، شصت كودك 18-1 ساله كه براي گرفتن نوار مغز به واحد الكتروانسفالوگرافي مراجعه كرده اند و همكاري لازم براي گرفتن نوار مغز را نداشته، به طور تصادفی دردو گروه تقسیم می شوند. در یک گروه شربت پرومتازین با دوز 1 mg/kg و در گروه دیگر كلرال هيدرات خوراكي به ميزان 70 mg/kg به كودک داده خواهد شد. سديشن در صورتي موفق تلقي مي شود كه بيمار به سطح چهار (Ramsay score كاملا خواب، پاسخ سريع به دق گلابلا يا تحريک شنوايی بلند) رسيده باشد. اگر بيمار در ظرف نيم ساعت بعد از مصرف دارو به سطح چهار Ramsay score نرسيد، دوز دوم دارو، بميزان نصف دوز اول مجدد داده خواهد شد. كودك از نظر علائم حياتي، وضيت تنفس، وجود سيانوز، وجود آپنه، وجود استفراغ، وجود ديس تونی و عوارض اكستراپيراميدال سطح هوشياري و نمرهGCS تا دو ساعت بعد از مصرف دارو بررسي مي شود. سپس دو گروه ازنظر ميزان كارايي دارو و موفقيت در گرفتن نوار مغز، فاصله زماني از مصرف دارو تا ايجاد سديشن مناسب، عوارض جانبي، مدت زماني كه والدين در واحد الكتروانسفالوگرافي بوده اند، ميزان رضايت والدين از ايجاد سديشن مناسب براي كودك در مقياس پنج درجه اي ليكرت (از بسيار راضي تا كاملا ناراضي) و عوارض جانبي خطير شامل هيپوتانسيون، سيانوز و هيپوكسي، استفراغ شديد، بيقراري شديد، آپنه و دپرسيون تنفسي، لارنگواسپاسم و برادي كاردي بررسي مي شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138903032639N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-05-24, ۱۳۸۹/۰۳/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-05-24, ۱۳۸۹/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه فلاح

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3822 4000

آدرس ایمیل

fallah@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-06-22, ۱۳۸۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-21, ۱۳۹۰/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارآرایی کلرال هیدرات و پرومتازین خوراکی در ایجاد سدیشن برای انجام الکترو ا نسفالوگرافی در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کلرال هیدرات و پرومتازین در خواب کردن کودکان برای گرفتن نوار مغز

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيار های ورود: كودك براي گرفتن نوار مغز معرفي شده باشد و همكاري لازم را نداشته باشد، سن 18-1 سال، عدم مصرف كلرال هيدرات يا پرومتازين در دو روز اخير، كلاس يك يا دو ASA معيارهای خروج: گاستريت يا بيماری سيستميک جدی، رخ دادن عارضه سيستميک شديد

سن

از سن **1 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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 پزشكي شهيد صدوقي يزد
آدرس خیابان
صفاييه - خيابان بوعلي
شهر
يزد
کد پستی
تاریخ تایید
2010-05-04, ۱۳۸۹/۰۲/۱۴
کد کمیته اخلاق
پ/14693/1/17

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
صرع
کد ICD-10
G40, G47
توصیف کد ICD-10
Epilepsy and paroxysmal disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سديشن بيمار تا رسيدن به سطح چهار Ramsay score
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقيقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
باليني

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقيقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاينه باليني

2

شرح متغیر پیامد
سطح هوشياري بر اساس نمرهGCS تا دو ساعت بعد ازمصرف دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقيقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاينه باليني

3

شرح متغیر پیامد
فاصله زماني از مصرف دارو تا ايجاد سديشن مناسب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 30 دقيقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاينه باليني

4

شرح متغیر پیامد
علائم حياتي (فشارخون ، تعداد نبض در دقيقه و تعداد تنفس در دقيقه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ده دقيقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاينه باليني

5

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبي خطير شامل هيپوتانسيون ، سيانوز و هيپوكسي ، استفراغ شديد ، بيقراري شديد ، آپنه و ديپرسيون تنفسي ، لارنگواسپاسم و برادي كاردي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ده دقيقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاينه باليني

6

شرح متغیر پیامد
ميزان رضايت والدين از ايجاد سديشن مناسب براي كودك
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از دو ساعت از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از والدين

7

شرح متغیر پیامد
مدت زماني كه والدين در واحد الكتروانسفالوگرافي بوده اند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا دو ساعت از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از والدین

8

شرح متغیر پیامد
موفقیت در گرفتن نوار مغز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا دو ساعت بعد از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از والدین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
یک دوز واحد پرومتازین خوراکی به میزان یک میلي گرم به ازاي هر كيلو گرم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
یک دوز واحد كلرال هيدرات خوراکی به میزان 70 میلي گرم به ازاي هر كيلو
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهيد صدوقي يزد - واحد الكتروانسفالوگرافي
نام کامل فرد مسوول
دکتر راضیه فلاح
آدرس خیابان
صفاييه - بيمارستان شهيد صدوقي - بخش كودكان
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه عزالديني
آدرس خیابان
میدان باهنر
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر راضیه فلاح
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهيد صدوقي - بخش كودكان
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1822 4000
فکس
ایمیل
FALLAH@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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