

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## مقایسه کارآزمایی کلرال هیدرات و پرومتازین خوراکی در ایجاد سدیشن برای انجام الکتروانسفالوگرافی در کودکان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در یک کارآزمایی بالینی، شصت کودک 1-18 ساله که برای گرفتن نوار مغز به واحد الکتروانسفالوگرافی مراجعه کرده اند و همکاری لازم برای گرفتن نوار مغز را نداشته، به طور تصادفی در دو گروه تقسیم می شوند. در یک گروه شربت پرومتازین با دوز 1 mg/kg و در گروه دیگر کلرال هیدرات خوراکی به میزان 70 mg/kg به کودک داده خواهد شد. سدیشن در صورتی موفق تلقی می شود که بیمار به سطح چهار ( Ramsay score) کاملاً خواب، پاسخ سریع به دق گلابلا یا تحریک شنوایی بلند ( رسیده باشد. اگر بیمار در ظرف نیم ساعت بعد از مصرف دارو به سطح چهار Ramsay score نرسید، دوز دوم دارو، بمیزان نصف دوز اول مجدد داده خواهد شد. کودک از نظر علائم حیاتی، وضعیت تنفس، وجود سیانوز، وجود آبنه، وجود استفراغ، وجود دیس تونی و عوارض اکستراپیرامیدال سطح هوشیاری و نمره GCS تا دو ساعت بعد از مصرف دارو بررسی می شود. سپس دو گروه از نظر میزان کارایی دارو و موفقیت در گرفتن نوار مغز، فاصله زمانی از مصرف دارو تا ایجاد سدیشن مناسب، عوارض جانبی، مدت زمانی که والدین در واحد الکتروانسفالوگرافی بوده اند، میزان رضایت والدین از ایجاد سدیشن مناسب برای کودک در مقیاس پنج درجه ای لیکرت (از بسیار راضی تا کاملاً ناراضی) و عوارض جانبی خطرناک شامل هیپوتانسیون، سیانوز و هیپوکسی، استفراغ شدید، بیقراری شدید، آبنه و پرسیون تنفسی، لارنگواسپاسم و برادی کاردی بررسی می شوند.

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4000 3822 35 98+

#### آدرس ایمیل

fallah@ssu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### 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 کارآزمایی کلرال هیدرات و پرومتازین خوراکی در ایجاد سدیشن برای انجام الکتروانسفالوگرافی 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

معیار های ورود: کودک برای گرفتن نوار مغز معرفی شده باشد و همکاری لازم را نداشته باشد، سن 1-18 سال، عدم مصرف کلرال هیدرات یا پرومتازین در دو روز اخیر، کلاس یک یا دو ASA معیارهای خروج: گاستریت یا بیماری سیستمیک جدی، رخ دادن عارضه سیستمیک شدید

#### سن

از سن 1 ساله تا سن 18 ساله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903032639N2

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-05-24, ۱۳۸۹/۰۳/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

راضیه فلاح

## فاز مطالعه

مصدق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری بر اساس نمره GCS تا دو ساعت بعد از مصرف دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

فاصله زمانی از مصرف دارو تا ایجاد سدیشن مناسب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 30 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی ( فشارخون ، تعداد نبض در دقیقه و تعداد تنفس در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ده دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

5

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی خطرناک شامل هیپوتانسیون ، سیانوز و هیپوکسی ،

استفراغ شدید ، بیقراری شدید ، آپنه و دپرسیون تنفسی ،

لارنگواسپاسم و برادی کاردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ده دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

6

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت والدین از ایجاد سدیشن مناسب برای کودک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از دو ساعت از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از والدین

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

صفایه - خیابان بوعلی

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۲/۱۴, 2010-05-04

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

سدیشن بیمار تا رسیدن به سطح چهار Ramsay score

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

**شرح متغیر پیامد**

مدت زمانی که والدین در واحد الکتروانسفالوگرافی 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 میلی گرم به ازای هر  
کیلو گرم  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## 2

**شرح مداخله**

یک دوز واحد کلرال هیدرات خوراکی به میزان 70 میلی گرم به ازای  
هر کیلو  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

## 1

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهید صدوقی یزد - واحد الکتروانسفالوگرافی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر راضیه فلاح  
آدرس خیابان  
صفاویه - بیمارستان شهید صدوقی - بخش کودکان  
شهر  
یزد

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

## 1

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فاطمه عزالدینی  
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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
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

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر راضیه فلاح

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید صدوقی - بخش کودکان

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

4000 1822 35 98+

فکس

ایمیل

FALLAH@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز 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

