

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

مقایسه اثر کلرال هیدرات خوراکی و میدازولام اینترا نازال در ایجاد سدیشن برای گرفتن سی تی اسکن در کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

در يك کارآزمایی بالینی، شصت کودک 1-18 ساله که برای گرفتن سی تی اسکن به بیمارستان شهید صدوقی مراجعه کرده اند و همکاری لازم برای انجام آن را نداشته، به طور تصادفی در دو گروه تقسیم می شوند. در یک گروه میدازولام اینترانازال با دوز mg/kg دو دهم 2/0 و در گروه دیگر کلرال هیدرات خوراکی به میزان mg/kg 75 به کودک داده خواهد شد. سدیشن در صورتی موفق تلقی می شود که بیمار به سطح چهار (Ramsay score) کاملا خواب، پاسخ سریع به دق گلابلا یا تحریک شنوایی بلند (رسیده باشد و انجام اسکن با موفقیت انجام گیرد . کودک از نظر علائم حیاتی و عوارض جانبی کوتاه مدت تا دو ساعت بعد از مصرف دارو بررسی می شود. سپس دو گروه از نظر میزان کارایی دارو و موفقیت در گرفتن سی تی اسکن ، فاصله زمانی از مصرف دارو تا ایجاد سدیشن مناسب، عوارض جانبی، مدت زمانی که والدین در بخش سی تی اسکن بوده اند، میزان رضایت والدین از ایجاد سدیشن مناسب برای کودک در مقیاس پنج درجه ای لیکرت (از بسیار راضی تا کاملا ناراضی) و عوارض جانبی خطیر شامل هیپوتانسیون، سیانوز و هیپوکسی، استفراغ شدید، بیقراری شدید، آینه و دپرسیون تنفسی، لارنگواسپاسم و برادی کاردی بررسی می شوند

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

2011-07-23, ۱۳۹۰/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کلرال هیدرات خوراکی و میدازولام اینترا نازال در ایجاد سدیشن برای گرفتن سی تی اسکن در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کلرال هیدرات خوراکی و میدازولام اینترا نازال برای خواب کردن کودکان برای گرفتن سی تی اسکن مغز

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1-18 ساله؛ عدم همکاری برای انجام سی تی اسکن ؛ در کلاس يك یا دو ASA باشد شرایط خروج از مطالعه : در دو روز اخیر کلرال هیدرات یا میدازولام مصرف کرده باشد؛ گاستریت و بیماری سیستمیک جدی داشته باشد؛ آلرژی به دارو داشته باشد ؛ عوارض سیستمیک شدید بلافاصله پس از مصرف دارو بروز کند

سن

از سن 1 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107082639N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-07-2011, ۱۳۹۰/۰۴/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-07-21, ۱۳۹۰/۰۴/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه فلاح

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

فاز مطالعه

مصادق 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

موفقیت در انجام سی تی اسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

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

3

شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد

فاصله زمانی از مصرف دارو تا ایجاد سدیشن مناسب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 30 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

5

شرح متغیر پیامد

مدت زمانی که والدین در واحد اسی تی اسکن بوده اند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا دو ساعت پس از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از والدین

6

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت والدین از ایجاد سدیشن مناسب برای کودک

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان باهنر - ساختمان مرکزی دانشگاه

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

2011-06-26, 1390/04/05

کد کمیته اخلاق

39321/1/17 پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سایر بیماری‌های سیستم عصبی

کد ICD-10

G90-G99

توصیف کد ICD-10

Other disorders of the nervous system

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

معاینه بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا دو ساعت پس از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از والدین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

یک دوز واحد کلرال هیدرات خوراکی به میزان 75 میلی گرم به ازای هر کیلو
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

یک دوز واحد میدازولام اینترانازال به میزان 2/0 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 اسی تی اسکن
نام کامل فرد مسوول
دکتر راضیه فلاح
آدرس خیابان
یزد- صفاییه - بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد

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 پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر راضیه فلاح

موقعیت شغلی

دانشیار

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

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

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 - ساختمان مرکزی دانشگاه

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