

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر ملاتونین و میدازولام خوراکی در ایجاد سدیشن برای انجام الکتروانسفالوگرافی در کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

در يك کارآزمایی بالینی، هشتاد کودک 10-1 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 گروه شاهد، آمپول میدازولام رقیق شده با نرمال سالین به میزان 0/75 mg/kg و در گروه آزمایش ملاتونین به میزان 0/3 mg/kg (حداکثر ده میلی گرم) 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، بدون حرکت باشد و موفق به گرفتن نوار مغز شده و تنفس خودبخودی مناسب با تلاش تنفس کافی وجود داشته باشد . کودک از نظر علائم حیاتی (درجه حرارت ، فشارخون ، تعداد ضربان قلب و تعداد تنفس در يك دقیقه) ، وضیت تنفس ، وجود سیانوز ، وجود آینه (وقفه بیش از 15 ثانیه تنفس) و هرگونه عوارض جانبی در صورت بروز هر 15 دقیقه تا یک ساعت بعد از دادن دارو تحت نظر قرار خواهد گرفت . 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 خطیر شامل هیپوتانسیون، سیانوز و هیپوکسی، استفراغ شدید، بیقراری شدید، آینه و دپرسیون تنفسی، لارنگواسپاسم و برادی کاردی بررسی می شوند.

نام

راضیه فلاح

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

2011-07-23, 1390/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-19, 1390/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ملاتونین و میدازولام خوراکی در ایجاد سدیشن برای انجام الکتروانسفالوگرافی در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

ملاتونین و میدازولام خوراکی در خواب کردن کودکان برای گرفتن نوار مغز

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سن 1-10 سال ؛ کودک برای گرفتن نوار مغز معرفی شده باشد و همکاری لازم را نداشته باشد؛ کلاس يك یا دو ASA معیارهای خروج از مطالعه: فرد گاستریت یا بیماری سیستمیک جدی داشته باشد ؛ در دو روز اخیر داروی خواب آور گرفته باشد ؛ با مصرف دارو عارضه سیستمیک شدید ظاهر شود .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107182639N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-07-2011, 1390/05/02

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-07-24, 1390/05/02

اطلاعات تماس ثبت کننده

سن
از سن 1 ساله تا سن 10 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80
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

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
یزد - میدان باهنر - ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
یزد
کد پستی
تاریخ تایید
1390/04/22, 2011-07-13
کد کمیته اخلاق
پ/44447/1/17

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
صرع
کد ICD-10
G40- G47
توصیف کد ICD-10
Episodic 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
بالینی

2

شرح متغیر پیامد
موفقیت در گرفتن نوار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت پس از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی خطیر شامل هیپوتانسیون ، سیانوز و هیپوکسی ،
استفراغ شدید ، بی‌قراری شدید ، آینه و دپرسیون تنفسی ،
لارنگواسپاسم و برادی کاردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ده دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالینی

2

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالینی

3

شرح متغیر پیامد
فاصله زمانی از مصرف دارو تا ایجاد سدیشن مناسب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالینی

4

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

5

شرح متغیر پیامد
مدت زمانی که والدین در واحد الکتروانسفالوگرافی بوده اند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 30 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از والدین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ملا تونین خوراکی با دوز 3/0 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

یک دوز واحد میدازولام خوراکی به میزان 75/0 میلی گرم به ازای هر
کیلوگرم
طبقه بندی
غیره

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

صفاییه - 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 اردکانی

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

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

صفاییه - 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