

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی اثر ملاتونین و گابا پنتین در کاهش اضطراب و درد ناشی از پونکسیون لومبار در کودکان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

پونکسیون لومبار از روش های تشخیصی و درمانی مهم در کودکان به شمار می آید که آرام و بی حرکت بودن کودک برای انجام پونکسیون لومبار موفق، ضروری می باشد. این تحقیق به منظور بررسی تاثیر ملاتونین و گاباپنتین خوراکی در کاهش درد و اضطراب در زمان انجام پونکسیون لومبار، صورت می گیرد. جمعیت مورد مطالعه شامل 90 کودک بستری شده در بخش کودکان بیمارستان شهید صدوقی یزد است که برای اولین بار در آنها پونکسیون لومبار صورت می گیرد. این کودکان بطور تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. در یک گروه گاباپنتین رقیق شده با نرمال سالین به میزان 15 mg/kg در گروه دوم ملاتونین رقیق شده با نرمال سالین به میزان 3/0 mg/kg و در گروه سوم پنج سی سی نرمال سالین به عنوان دارونما، داده خواهد شد. در هر سه گروه، دارو و یا دارونما به صورت خوراکی و یک ساعت قبل از انجام پونکسیون لومبار تجویز خواهد شد و نمره اضطراب هر 15 دقیقه و نیز زمان انجام پونکسیون لومبار، نمره درد زمان وارد کردن سر سوزن به پوست برای انجام پونکسیون لومبار و عوارض جانبی ارزیابی و مقایسه خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112032639N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-12-2011, 1390/09/20

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-11, 1390/09/20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

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  
2011-09-23, 1390/07/01

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

بررسی اثر ملاتونین و گابا پنتین در کاهش اضطراب و درد ناشی از پونکسیون لومبار در کودکان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ملاتونین و گابا پنتین در درد ناشی از پونکسیون لومبار در کودکان

#### هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

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

شرایط ورود به مطالعه: کودک در محدوده سنی یک ماه تا هفت سال باشد، برای اولین بار پونکسیون لومبار برای تزریق اینترا تکال دارو در او صورت می گیرد، فرد بیماری سیستمیک جدی نداشته باشد و در کلاس یک یا دو ASA باشد، در 48 ساعت اخیر داروی مسکن و یا خواب آور مصرف نکرده باشد شرایط خروج از طرح: سابقه آلرژی به دارو نداشته باشد، بیمار عقب ماندگی ذهنی و یا تاخیر تکاملی داشته باشد، بیمار کاهش سطح هوشیاری (نمره GCS کمتر از 12) داشته باشد.

سن

تا سن 7 ساله

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

### 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

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### آدرس خیابان

میدان باهنر

#### شهر

یزد

#### کد پستی

#### تاریخ تأیید

1390/07/14, 2011-10-06

#### کد کمیته اخلاق

39321/1/17/پ

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سایر بیماری‌های سیستم عصبی

#### ICD-10

G90-G99

#### توصیف کد ICD-10

Other disorders of central nervous system

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

موفقیت در انجام پونکسیون لومبار بدون اضطراب و درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکساعت پس از مصرف دارو زمان انجام پونکسیون لومبار

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

کاهش درد تا رسیدن به نمره درد کمتر از 4

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکساعت پس از مصرف دارو و زمان انجام پونکسیون لومبار

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

کاهش اضطراب رسیدن به نمره اضطراب 4 و بیشتر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه تا یکساعت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا یکساعت پس از مصرف دارو

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فاصله زمانی از مصرف دارو تا ایجاد آرامش مناسب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

فاصله زمانی از مصرف دارو تا ایجاد بی‌دردی مناسب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکساعت پس از مصرف دارو زمان انجام پونکسیون لومبار

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

یک دوز واحد گاباپنتین خوراکی رقیق شده با نرمال سالین به میزان

15 mg/kg

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

یک دوز واحد ملاتونین خوراکی به میزان 3/0 میلی گرم به ازای هر کیلو

ملاتونین رقیق شده با نرمال سالین

#### طبقه بندی

**3**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی  
اطلاعات تماسشرح مداخله  
پنج سی سی نرمال سالین  
طبقه بندی  
دارو نما

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

مراکز بیمار گیری

اطلاعات تماس

**1**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 وبمرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهید صدوقی یزد - بخش کودکان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر راضیه فلاح  
آدرس خیابان  
بلوار شهید قندی - بلوار ابن سینا - بیمارستان شهید صدوقی  
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 - ساختمان مرکزی دانشگاه  
شهر  
یزد

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)  
خالیردیف 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