

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

مقایسه کارآرایی و عوارض جانبی کلرال هیدرات به تنهایی ، ترکیب کلرال هیدرات پرومتازین و ترکیب کلرال هیدرات هیدروکسی زین به عنوان داروی خواب آور برای انجام الکتروانسفالوگرافی کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

در یک کارآزمایی بالینی تصادفی، 90 کودک 1-7 ساله ای که برای گرفتن نوار مغز به واحد الکتروانسفالوگرافی مراجعه کرده و همکاری لازم برای گرفتن نوار مغز را نداشته ، به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. در یک گروه شربت کلرال هیدرات به میزان mg/kg 40 ، در گروه دوم ترکیب کلرال هیدرات 40 mg/kg و پرومتازین به میزان 1 mg/kg و در گروه سوم ترکیب کلرال هیدرات 40 mg/kg و هیدروکسی زین به میزان 1 mg/kg داده خواهد شد . سه گروه از نظر کارآیی دارو در ایجاد سدیشن مطلوب (رسیدن به Ramsay score چهار) ، موفقیت در گرفتن نوار مغز، فاصله زمانی از مصرف دارو تا ایجاد سدیشن مناسب، مدت زمانی که والدین در واحد الکتروانسفالوگرافی بوده اند، میزان رضایت والدین از ایجاد سدیشن مناسب برای کودک و عوارض جانبی کوتاه مدت (ظرف یک ساعت بعد از مصرف) دارو بررسی می شوند.

آدرس ایمیل
fallah@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-04-20, ۱۳۹۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-08-22, ۱۳۹۱/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارآرایی و عوارض جانبی کلرال هیدرات به تنهایی ، ترکیب کلرال هیدرات پرومتازین و ترکیب کلرال هیدرات هیدروکسی زین به عنوان داروی خواب آور برای انجام الکتروانسفالوگرافی کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

کلرال هیدرات، ترکیب کلرال هیدرات پرومتازین و ترکیب کلرال هیدرات هیدروکسی زین در ایجاد سدیشن برای الکتروانسفالوگرافی کودکان

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به طرح: 1. کودک در محدوده سنی 1-7 سال باشد 2. کودک برای گرفتن نوار مغز معرفی شده باشد و همکاری لازم را نداشته باشد 3. فرد بیماری سیستمیک جدی نداشته باشد و در کلاس یک یا دو ASA باشد . شرایط خروج از طرح : 1. سابقه آلرژی به دارو 2. بیمار دارو را بصورت کامل مصرف نکند 3. گاستریت یا سایر بیماری سیستمیک شدید 4. واکنش سیستمیک شدید به دارو

سن

از سن 1 ساله تا سن 7 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204262639N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-07-2012, ۱۳۹۱/۰۵/۰۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-07-28, ۱۳۹۱/۰۵/۰۷

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+

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)

دو 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 آزاد اسلامی واحد یزد، دانشکده پزشکی علی بن

ایبیطالب(ع)

آدرس خیابان

میدان دانش آموز ، جنب بیمارستان شاه ولی

شهر

یزد

کد پستی**تاریخ تایید**

1391/04/18, 2012-07-08

کد کمیته اخلاق

105101091302009

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**

موفقیت در گرفتن نوار مغز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر**2****شرح متغیر پیامد**

سدیشن مطلوب (رسیدن به رامسی اسکور چهار)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

مدت زمانی که والدین در واحد الکتروانسفالوگرافی بوده اند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر نیم ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از والدین

2**شرح متغیر پیامد**

عوارض جانبی

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 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

4**شرح متغیر پیامد**

میزان رضایت والدین از ایجاد سدیشن مناسب برای کودک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از والدین

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

ترکیب کلرال هیدرات 40 mg/kg و هیدروکسی زین به میزان 1 mg/kg

1

طبقه بندی

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

ترکیب کلرال هیدرات 40 mg/kg و پرومتازین به میزان 1 mg/kg

طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
دوز واحد کلرال هیدرات به میزان 40 mg/kg
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک اعصاب اطفال دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر راضیه فلاح
آدرس خیابان
یزد - بلوار طالقانی
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد یزد، دانشکده پزشکی علی بن
ایبیطالب (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر راضیه فلاح
آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد یزد، دانشکده پزشکی علی بن ایبیطالب (ع)
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خال
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خال
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خال
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خال

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر راضیه فلاح
موقعیت شغلی
فوق تخصص نورولوژی کودکان ، دانشیار
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی
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)
خال
پروتکل مطالعه
خال
نقشه آنالیز آماری
خال
فرم رضایتنامه آگاهانه
خال
گزارش مطالعه بالینی
خال
کدهای استفاده شده در آنالیز
خال
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خال