پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه کارآرایی و عوارض جانبي 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 7-1 ساله ای که براي گرفتن نوار مغز به واحد الکتروانسفالوگرافي مراجعه کرده و همکاري لازم براي گرفتن نوار مغز را نداشته ، به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. دریک گروه شربت کلرال هیدرات به میزان mg/kg 40 ، در گروه دوم ترکیب کلرال هیدرات mg/kg 40 و پرومتازین به میزان mg/kg1 و در گروه سوم ترکیب کلرال هیدرات mg/kg 40 و هیدروکسی زین به میزان mg/kg 1 داده خواهد شد . سه گروه از نظر کارآیی دارو در ایجاد سدیشن مطلوب (رسیدن به Ramsay score چهار) ، موفقیت در گرفتن نوار مغز، فاصله زماني از مصرف دارو تا ایجاد سدیشن مناسب، مدت زماني که والدین در واحد الکتروانسفالوگرافي بوده اند، میزان رضایت والدین از ایجاد سدیشن مناسب براي کودك و عوارض جانبی کوتاه مدت(ظرف یک ساعت بعد از مصرف) دارو بررسي مي شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201204262639N8**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۵/۰۷ ,2012-07-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه فلاح

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي شهید صدوقي یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3822 4000

آدرس ایمیل

fallah@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکي یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۲/۰۱ ,2012-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۶/۰۱ ,2012-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارآرایی و عوارض جانبي 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

معیارهاي ورود به طرح: 1. کودک در محدوده سنی 7-1 سال باشد 2. کودك براي گرفتن نوار مغز معرفي شده باشد وهمکاري لازم را نداشته باشد 3. فرد بیماری سیستمیک جدی نداشته باشد و در کلاس يك یا دو ASA باشد . شرایط خروج از طرح : 1. سابقه آلرژي به دارو 2. بیمار دارو را بصورت کامل مصرف نکند 3. گاستریت یا سایر بیماری سیتمیک شدید 4. واکنش سیتمیک شدید به دارو

سن

از سن **1 ساله** تا سن **7 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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 آزاداسلامی واحد یزد،دانشکده پزشکی علی بن ابیطالب(ع(
آدرس خیابان
میدان دانش آموز ، جنب بیمارستان شاه ولی
شهر
یزد
کد پستی
تاریخ تایید
2012-07-08, ۱۳۹۱/۰۴/۱۸
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
معاینه بالینی

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 زماني كه والدين در واحد الكتروانسفالوگرافي 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 زماني 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 براي كودك
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 mg/kg 1
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
ترکیب کلرال هیدرات 40 mg/kg و پرومتازین به میزان mg/kg1

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 آزاداسلامی واحد یزد،دانشکده پزشکی علی بن ابیطالب(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 آزاداسلامی واحد یزد،دانشکده پزشکی علی بن ابیطالب(ع)
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 علم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر راضیه فلاح
موقعیت شغلی
قوق تخصص نورولوژی کودکان ، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1822 4000
فکس
ایمیل
FALLAH@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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