پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی کارآیی ترکیب کلرال هیدرات هیدروکسی زین و ترکیب کلرال هیدرات میدازولام خوراکی در خواب کردن کودکان جهت انجام MRI

چکیده پروتکل

چکیده

در یک کارآزمایی بالینی تصادفی 60 کودك7-1 ساله ای که براي انجام MRI به واحد MRI بیمارستان شهید صدوقي مراجعه کرده و همکاري لازم براي انجام آن را نداشته و ایجاد سدیشن در آنها ضروري می باشد، به طور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد . در یک گروه ترکیب کلرال هیدرات 40 mg/kg و هیدروکسی زین به میزان mg/kg 1 و در گروه دیگر ترکیب کلرال هیدرات 40 mg/kg و میدازولام خوراکی به میزان mg/kg5/0 داده خواهد شد . دو گروه از نظر کارآیی دارو در ایجاد سدیشن مطلوب (رسیدن به Ramsay score چهار) ، موفقیت در در انجام MRI، فاصله زماني از مصرف دارو تا ایجاد سدیشن مناسب، مدت زماني که والدین در واحد MRI بوده اند، میزان رضایت والدین از ایجاد سدیشن مناسب براي کودك و عوارض جانبی کوتاه مدت(ظرف دو ساعت بعد از مصرف) دارو بررسي مي شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201302092639N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-02-23, ۱۳۹۱/۱۲/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-23, ۱۳۹۱/۱۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه فلاح

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3822 4000

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

2012-11-30, ۱۳۹۱/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-30, ۱۳۹۲/۰۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارآیی ترکیب کلرال هیدرات هیدروکسی زین و ترکیب کلرال هیدرات میدازولام خوراکی در خواب کردن کودکان جهت انجام MRI

عنوان عمومی کارآزمایی

ترکیب کلرال هیدرات هیدروکسی زین و ترکیب کلرال هیدرات میدازولام خوراکی در خواب کردن کودکان جهت انجام MRI

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 انجام MRI معرفي شده باشد وهمکاري لازم را نداشته باشد 3. فرد بیماری سیستمیک جدی نداشته باشد و در کلاس يك يا دو ASA باشد . 4- در دو روز اخیر داروی سداتیو مصرف نکرده 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: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک 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 علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد- میدان باهنر
شهر
یزد
کد پستی
تاریخ تایید
2012-11-21, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱
کد کمیته اخلاق
119121/1/17

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری های دستگاه عصبی مرکزی
کد ICD-10
G90-G99
توصیف کد ICD-10
Other disorders of the nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سدیشن مطلوب (رسیدن به رامسی اسکور چهار)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
موفقیت در گرفتن MRI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

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

2

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

3

شرح متغیر پیامد
مدت زماني كه والدين در واحد MRI بوده اند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 30 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از والدین

4

شرح متغیر پیامد
میزان رضایت والدین از ایجاد سدیشن مناسب براي كودك
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ساعت پس از مصرف 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
غیره

2

شرح مداخله
ترکیب کلرال هیدرات 40 mg/kg و میدازولام خوراکی به میزان mg/kg 0.5
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
واحد MRI بیمارستان شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
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
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
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر راضیه فلاح
موقعیت شغلی
دانشیار - فوق تخصص نورولوژی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی - بلوار شهید قندی - بلوار ابن سینا
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1822 4000
فکس
ایمیل
FALLAH@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 - نورولوژیست اطفال
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