

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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 کودک 1-7 ساله ای که برای انجام MRI به واحد MRI بیمارستان شهید صدوقی مراجعه کرده و همکاری لازم برای انجام آن را نداشته و ایجاد سدییشن در آنها ضروری 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 40 mg/kg 1 و در گروه دیگر ترکیب کلرال هیدرات 40 mg/kg و میدازولام خوراکی به میزان 5/0 mg/kg داده خواهد شد. دو گروه از نظر کارآیی دارو در ایجاد سدییشن مطلوب ( رسیدن به Ramsay score چهار ) ، موفقیت در در انجام MRI، فاصله زمانی از مصرف دارو تا ایجاد سدییشن مناسب، مدت زمانی که والدین در واحد MRI بوده اند، میزان رضایت والدین از ایجاد سدییشن مناسب برای کودک و عوارض جانبی کوتاه مدت ( طرف دو ساعت بعد از مصرف ) دارو بررسی می شوند.

#### 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

1. کودک در محدوده سنی 1-7 سال باشد
2. معیارهای ورود به طرح:
3. فرد بیماری سیستمیک جدی نداشته باشد و در کلاس یک یا دو باشد
4. در دو روز اخیر داروی سداتیو مصرف نکرده باشد
5. 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

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### 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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-23, ۱۳۹۱/۱۲/۰۵

#### 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

## 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 سوپه 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

11-21-2012, 1391/09/01

کد کمیته اخلاق

119121/1/17

هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

فاصله زمانی 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 زمانی که والدین 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 برای کودک

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

## 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

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

واحد MRI بیمارستان شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

یزد

آدرس خیابان

بیمارستان شهید صدوقی - بلوار شهید قندی - بلوار ابن سینا

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

4000 1822 35 98+

فکس

ایمیل

FALLAH@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## 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

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

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