پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر میدازولام و حضور مادر با میدازولام به تنهایی زمان بذل مایع نخاع کودکان 24-6 ماهه

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه برای پاسخ به این سوال صورت می گیرد که آیا حضور مادر زمان پونکسیون لومبار کودک همراه با میدازولام وریدی درکاهش درد و اضطراب کودک، بیش از میدازولام وریدی به تنهایی موثر است یا نه. دریک کارآزمایی بالینی ، شصت کودک 24-6 ماهه بستری شده در بخش کودکان بیمارستان شهید صدوقي یزد که انجام پونکسیون لومباردرآنها ضروری بود ،به طورتصادفی به دو گروه تقسیم شدند.درهر دو گروه پنج دقیقه قبل از انجام پونکسیون لومبار، میدازولام وریدی به میزان نیم میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن داده شد. در یگ گروه ، پونکسیون لومباردرحالیکه مادر کنار فرزند بود انجام شد و در گروه دیگر مادر، زمان انجام پونکسیون لومبار در خارج از اطاق بود. پیآمدهای اولیه شامل نمره اضطراب کودک قبل از وارد کردن سر سوزن به پوست و نمره درد حین وارد شدن سر سوزن به پوست بود و پیآمدهای ثانویه شامل میزان موفقیت در ایجاد آرامش و کاهش اضطراب (نمره اضطراب 4ویا بیشتر) و موثربودن در کاهش درد (نمره درد کمتر از4) زمان انجام پونکسیون لومبار بود که زمان وارد کردن سر سوزن به پوست جهت انجام پونکسیون لومبار ارزیابی گردید. تصادفی سازی به صورت ساده و به کمک جدول اعداد تصادفی و توسط رایانه صورت گرفت. بیماران ، افراد اندازه گیری کننده پیامدهای مطالعه و تحلیل کنندگان اطلاعات ، نا آگاه بودند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201609222639N19**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-01, ۱۳۹۵/۰۷/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-01, ۱۳۹۵/۰۷/۱۰

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقي یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-22, ۱۳۹۴/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر میدازولام و حضور مادر با میدازولام به تنهایی زمان بذل مایع نخاع کودکان 24-6 ماهه

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر میدازولام و حضور مادر با میدازولام به تنهایی درکاهش درد و اضطراب ناشی از پونکسیون لومباردرکودکان 24-6 ماهه

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودک درمحدوده سنی شش ماه تا دوسال باشد ؛ براساس قضاوت بالینی متخصص کودکان نیازبه انجام پونکسیون لومبارباشد ؛ در48 ساعت اخیرداروی مسکن و یا خواب آور مصرف نکرده باشد معیارهای خروج: عقب ماندگی ذهنی ویا تاخیرتکاملی؛ کاهش سطح هوشیاری(نمره گلاسکو کمتر از 12)؛ علائم افزایش فشارداخل جمجمه ؛ بیش ازدوبارتلاش برای پونکسیون لومبار؛ کسانی که قبلا تحت پونکسیون لومبار قرارگرفته اند

سن
از سن **6 ماهه** تا سن **2 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
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)
کور نشده است
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یزد
آدرس خیابان
میدان باهنر ، ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
یزد
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۹۳/۱۲/۲۶, 2015-03-17
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.MEDICINE.REC.13930128

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سایر بیماری های سیتم عصبی
کد ICD-10
G90-G99
توصیف کد ICD-10
Other disorders of central nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب کودک قبل از وارد کردن سر سوزن به پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از وارد کردن سر سوزن به پوست جهت انجام پونکسیون لومبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
نمره درد حین وارد شدن سر سوزن به پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان وارد کردن سر سوزن به پوست جهت انجام پوتکسیون لومبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
موفقیت درایجادآرامش وکاهش اضطراب (نمره اضطراب 4ویا بیشتر)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان وارد کردن سر سوزن جهت انجام پونکسیون لومبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
موثربودن درکاهش درد (نمره درد کمتر از4)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان وارد کردن سر سوزن جهت انجام پونکسیون لومبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
امپول میدازولام ساخت کارخانه ابوریحان ایران (پنج میلی گرم در یک سی سی) به میزان نیم میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن پنج دقیقه قبل ازانجام پونکسیون لومباروریدی تزریق گردید وزمان پونکسیون لومبارمادر کودک خارج از اطاق بود
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
امپول یک سی سی میدازولام ساخت کارخانه ابوریحان ایران (پنج میلی گرم در یک سی سی) به میزان نیم میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن پنج دقیقه قبل ازانجام پونکسیون لومباروریدی تزریق گردید و زمان پونکسیون لومبار، مادر روبرو ی کودک نشسته و دست کودک را دردستش گرفته و آن را نوازش می داد در حالیکه صورت مادر و فرد انجام دهنده پونکسیون لومبار رو بروی هم بود
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقي یزد - بخش کودکان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ریحانه استقامت
آدرس خیابان
بلوار شهید قندی - بلوار ابن سینا - بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقي یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر هوشنگ مهرپرور
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
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقي 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 فرزاد فردوسیان
موقعیت شغلی
فوق تخصص عفونی کودکان ، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهید قندی- بلوار ابن سینا - بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 3822 4000
فکس
ایمیل
ferdosianfarzad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد فردوسیان
موقعیت شغلی
فوق تخصص عفونی کودکان ، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهید قندی- بلوار ابن سینا - بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 3822 4000
فکس
+98 35 3822 4100
ایمیل
ferdosianfarzad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد فردوسیان
موقعیت شغلی
فوق تخصص عفونی کودکاناستادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهید قندی- بلوار ابن سینا - بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 3822 4000
فکس
+98 35 3822 4100
ایمیل
آدرس صفحه وب
ferdosianfarzad@yahoo.com

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