

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

تاثیر میدازولام و حضور مادر با میدازولام به تنهایی زمان بذل مایع نخاع کودکان 6-24 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 در کاهش درد و اضطراب کودک، بیش از میدازولام وریدی به تنهایی موثر است یا نه. دریک کارآزمایی بالینی، شصت کودک 6-24 ماهه بستری شده در بخش کودکان بیمارستان شهید صدوقی یزد که انجام پونکسیون لومبار در آنها ضروری بود، به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. در هر 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 یک گروه، پونکسیون لومبار در حالیکه مادر کنار فرزند بود انجام شد و در گروه دیگر مادر، زمان انجام پونکسیون لومبار در خارج از اتاق بود. پیامدهای 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 پیامدهای ثانویه شامل میزان موفقیت در ایجاد آرامش و کاهش اضطراب (نمره اضطراب 4 و یا بیشتر) و موثر بودن در کاهش درد (نمره درد کمتر از 4) 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.

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4000 3822 35 98+

آدرس ایمیل

fallah@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/01/01, 2015-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/04/31, 2015-07-22

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر میدازولام و حضور مادر با میدازولام به تنهایی در کاهش درد و اضطراب ناشی از پونکسیون لومبار در کودکان 6-24 ماهه

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودک در محدوده سنی شش ماه تا دو سال باشد؛ براساس قضاوت بالینی متخصص کودکان نیاز به انجام پونکسیون لومبار باشد؛ در 48 ساعت اخیر دارای مسکن و یا خواب آور مصرف نکرده باشد معیارهای خروج: عقب ماندگی ذهنی و یا تاخیر تکاملی؛ کاهش سطح هوشیاری (نمره گلاسکو کمتر از 12)؛ علائم افزایش فشار داخل جمجمه؛ بیش از دو بار تلاش برای پونکسیون لومبار؛ کسانی که قبلاً تحت پونکسیون لومبار قرار گرفته اند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201609222639N19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/07/10, 01-10-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/07/10, 2016-10-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه فلاح

نام سازمان / نهاد

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

تأییدیه 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 تأیید

17-03-2015, 1393/12/26

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.13930128

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سایر بیماری‌های سیستم عصبی

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 پونکسیون لومبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت در ایجاد آرامش و کاهش اضطراب (نمره اضطراب 4 و یا بیشتر)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان وارد کردن سر سوزن جهت انجام پونکسیون لومبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

موثر بودن در کاهش درد (نمره درد کمتر از 4)

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 از انجام پونکسیون لومبار ویدی تزریق گردید و زمان

پونکسیون لومبار مادر کودک خارج از اتاق 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 از انجام پونکسیون لومبار ویدی تزریق گردید و زمان

پونکسیون لومبار، مادر روبروی 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

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

4000 3822 35 98+

فکس

4100 3822 35 98+

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 کودکان استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار شهید قندی- بلوار ابن سینا - بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

4000 3822 35 98+

فکس

4100 3822 35 98+

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

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی 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 صدوقی 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 صدوقی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

4000 3822 35 98+

فکس

ایمیل

ferdosianfarzad@yahoo.com

آدرس صفحه وب