پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر بخشی میدازولام خوراکی و میدازولام داخل بینی در ایجاد آرامبخشی جهت انجام اقدامات تشخیصی (رادیولوژي و سونوگرافی، CT Scan) درکودکان مراجعه کننده به اورژانس باهنر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر بخشی میدازولام خوراکی و میدازولام داخل بینی در ایجاد آرامبخشی جهت انجام اقدامات رادیولوژی تشخیصی(CT Scan , رادیولوژی و سونوگرافی) کودکان مراجعه کننده به اورژانس باهنر

طراحی

اولین بیمار مراجعـه کننـده کاندیـد بـرای شرکت در مطالعه بطور تصادفی و برابر جدول تصادفی (پیوست 2 ذیل) به یکی از گروه ها تخـصیص داده خواهد شـد و بیمـاران بعـدی هم برابر جدول انتخاب می شوند. 15 دقیقـــه قبل از شروع پروسیجر ، به کودکان گروه داخل بینی میـدازولام با دوز mg/kg 0.2 و 30 دقیقـــه قبل از شروع پروسیجر به کودکان گروه خوراکی میدازولام با دوز mg/kg 0.5 تجویز خواهد شد. و سپس برابر الگوریتم (پیوست ذیل) در صورت ایجاد آرامبخشی هدف ,کودک تحت اقدامات تشخیصی رادیولوژیک (CT scan, رادیولوژی و سونوگرافی) قرار خواهد گرفت. و پس از انجام اقدام تشخیصی مدنظر, برگه اطلاعات تکمیل و مجدداً علایم حیاتی بیمار کنترل می گردد و درصورت احراز سلامت کودک (برابر پیوست 4 ذیل- Recovery Scoring Systems) سایر مراحل تشخیصی درمانی طی خواهد شد و در صورت علایم حیاتی Unstable , کودک احیاء می گردد. در پایان برگه مراقبت از کودک برابر فرمت پیوستی 5 به والدین تحویل داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی و در محل اورژانس بیمارستان باهنر کرمان می باشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مطالعـه بـر روی 74 کودک 2 تا 12 سال که جهت اقدامات رادیولوژی تشخیصی(CT Scan , رادیولوژی و سونوگرافی) به بخش اورژانس بیمارستان باهنر در سال 96-1394 مراجعه می کنند می باشد.

گروه‌های مداخله

اولین بیمار مراجعـه کننـده کاندیـد بـرای شرکت در مطالعه بطور تصادفی و برابر جدول تصادفی (پیوست 2 ذیل) به یکی از گروه ها(گروه داخل بینی و گروه خوراکی) تخـصیص داده خواهد شـد و بیمـاران بعـدی هم برابر جدول انتخاب می شوند و از نحوه تخصیص بی اطلاعند

متغیرهای پیامد اصلی

آرام بخشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

The comparison of effectiveness of oral midazolam and intranasal midazolam on sedation of children

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171009036661N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۹/۱۲ ,03-12-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۹/۱۲ ,03-12-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۱۲ ,2018-12-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود مایل

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3335 6220

آدرس ایمیل

m.mayel@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

منابع مالی توسط دانشگاه علوم پزشکی کرمان تامین شده است

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۰۱ ,2015-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۱ ,2018-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۳/۰۱ ,2015-05-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-02-09, ۱۳۹۶/۱۱/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-03-16, ۱۳۹۶/۱۲/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی میدازولام خوراکی و میدازولام داخل بینی در ایجاد آرامبخشی جهت انجام اقدامات تشخیصی (رادیولوژي و سونوگرافی، CT Scan) درکودکان مراجعه کننده به اورژانس باهنر

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر میدازولام داخل بینی در آرامبخشی اطفال
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 2 تا 12 سال سطح آسیب مغزی خفیف یا متوسط عدم ترومای بینی همزمان یا آبنورمالیتی آناتومی بینی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت والدین GCS≤8 همودینامیک ناپایدار
سن
از سن **2 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**
حجم نمونه تحقق یافته: **74**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
اولین بیمار مراجعه کننده کاندید برای شرکت در مطالعه بطور تصادفی و برابر جدول تصادفی (پیوست 2 ذیل) به یکی از گروه ها تخصیص داده خواهد شد و بیماران بعدی هم برابر جدول انتخاب می شوند. 15 دقیقه قبل از شروع پروسیجر ، به کودکان گروه داخل بینی میدازولام با دوز 0.2 mg/kg و 30 دقیقه قبل از شروع پروسیجر به کودکان گروه خوراکی میدازولام با دوز 0.5 mg/kg تجویز خواهد شد. و سپس برابر الگوریتم (پیوست ذیل) در صورت ایجاد آرامبخشی هدف ,کودک تحت اقدامات تشخیصی رادیولوژیک (CT scan, رادیولوژی و سونوگرافی) قرار خواهد گرفت. و پس از انجام اقدام تشخیصی مدنظر, برگه اطلاعات تکمیل و مجدداً علایم حیاتی بیمار کنترل می گردد و درصورت احراز سلامت کودک (برابر پیوست 4 ذیل- Recovery Scoring Systems) سایر مراحل تشخیصی درمانی طی خواهد شد و در صورت علایم حیاتی Unstable , کودک احیاء می گردد. در پایان برگه مراقبت از کودک برابر فرمت پیوستی 5 به والدین تحویل داده می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
اولین بیمار مراجعه کننده کاندید برای شرکت در مطالعه بطور تصادفی و برابر جدول تصادفی (پیوست 2 ذیل) به یکی از گروه ها تخصیص داده خواهد شد و بیماران بعدی هم برابر جدول انتخاب می شوند و از نحوه تخصیص بی اطلاعند
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 کرمان
آدرس خیابان
کرمان - چهار راه سمیه - دانشگاه علوم پزشکی کرمان - مرکز تحقیقات دانشگاه
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تاریخ تایید
2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱
کد کمیته اخلاق
ir.kmu.rec.1395.361

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آرامبخشی اطفال
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان آرامبخشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 15 دقیقه (روش داخل بینی) و 30 دقیقه (روش خوراکی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش Nialc Wilton

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان رضایت والدین از پروسیجر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از اتمام پروسیجر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

اولین بیمار مراجعـه کننـده کاندیـد بـرای شرکت در مطالعه بطور تصادفی و برابر جدول تصادفی (پیوست 2 ذیل) به یکی از گروه ها تخــصیص داده خواهد شــد و بیمــاران بعــدی هم برابر جدول انتخاب می شوند و از نحوه تخصیص بی اطلاعند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید باهنر کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود مایل

آدرس خیابان

میدان باغملی - خیابان قرنی - بیمارستان شهیدباهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

+98 34 3223 5011

ایمیل

masoud.mayel@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکترپرداختی

آدرس خیابان

چهار راه طهماسب آباد . معاونت تحقیقات وفناوری

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

+98 34 3223 5011

ایمیل

masoud.mayel@gmail.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود مایل

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

کرمان - بیمارستان شهیر باهنر - دپارتمان طب اورژانس

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

+98 34 3223 5011

فکس

ایمیل

masoud.mayel@gmail.co

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود مایل

موقعیت شغلی

استادیار طب اورژانس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

کرمان - بیمارستان شهید باهنر - دپارتمان طب اورزانس

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

+98 00 34 3223 5011

فکس

ایمیل

masoud.mayel@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی درمانی شهید باهنر

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود مایل

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

National Garden Square. Qarani Street

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

+98 34 3223 5011

فکس

ایمیل

masoud.mayel@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست