

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

مقایسه اثر آرامبخشی اسپری میدازولام اینترانازال وکلرال هیدرات خوراکی در کودکان مراجعه کننده با ترومای سر جهت انجام تصویر برداری در اورژانس

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف ما از این مطالعه، مقایسه اثر بخشی، سرعت اثر و عوارض جانبی بین تجویز از راه بینی میدازولام و هیدرات کلرال در آرام بخشی کودکان با ترومای سر جهت انجام تصویربرداری می باشد، تا بتوان راه عملی بی خطر و مناسبی ارائه نمود.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی و دوسوکور تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در مطالعه حاضر کودکان با ترومای سر مراجعه کننده به بخش اورژانس نیازمند انجام سی تی اسکن سر، با استفاده از شیوه تصادفی سازی بلوکی به دو گروه تقسیم می شوند. جهت آرامبخشی کودکان از یکی از دو داروی میدازولام اینترانازال با دوز 0.3 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن یا شربت کلرال هیدرات با دوز 75 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن کودک استفاده میشود. سطح هوشیاری کودکان بر اساس معیار رامزی سنجیده می شود و در صورتیکه به سطح 4 رسیده باشد جهت انجام تصویر برداری اعزام میشود. اگر پس از 20 دقیقه به این سطح نرسد مجدداً یک سوم دوز داروی اولیه تکرار میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کودکان هوشیار 1-8 سال با ترومای سر نیازمند سی تی اسکن سر که همکاری لازم جهت تصویر برداری را ندارند شرایط عدم ورود: حساسیت با داروها و داشتن کنترااندیکاسیون واضح نسبت به داروها و مصرف داروهای آرامبخش در دو روز اخیر

گروه های مداخله

گروه مداخله یک دوز واحد میدازولام اینترانازال به میزان 0.3 میلی گرم به ازای هر کیلو و شربت پلاسبوی خوراکی دریافت میکنند گروه کنترل کلرال هیدرات خوراکی و پلاسبوی اینترانازال دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی مطالعه بررسی اثر بخشی و ایمنی داروی میدازولام اینترانازال و موفقیت در انجام سی تی اسکن است

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180129038549N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-04-2018, 1397/01/22

آخرین بروز رسانی: 11-04-2018, 1397/01/22
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
11-04-2018, 1397/01/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8804 3786 31 98+

آدرس ایمیل

drfarhadheydari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, 1396/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-21, 1397/03/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آرامبخشی اسپری میدازولام اینترانازال وکلرال هیدرات خوراکی در کودکان مراجعه کننده با ترومای سر جهت انجام تصویر برداری در اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کلرال هیدرات خوراکی و میدازولام اینترانازال در ایجاد آرامبخشی در کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودک هوشیار با ترومای سر نیازمند انجام سی تی اسکن سر عدم

همکاری جهت انجام سی تی اسکن در کلاس یک یا دو ASA

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای آرامبخش در در دو روز اخیر ابتلا به گاستریت بیماری

سیستمیک جدی آلرژی به داروها چاقی شدید (نمایه توده بدنی بالای

30) موارد منع مصرف شناخته شده داروها

سن

از سن 1 ساله تا سن 8 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی توسط کامپیوتر

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها توسط داروساز بسته بندی می شود. هر بسته حاوی اسپری

بینی و شربت است. بسته ها به ترتیب با A و B نامگذاری می شوند. در

یک بسته میدازولام اینترانازال و پلاسبوی خوراکی قرار دارد و در بسته

دیگر پلاسبوی اینترانازال و شربت کلرال هیدرات با حجم برابر قرار

دارد. بصورت تصادفی بیمار یکی از بسته ها را دریافت میکند. بیمار و

والدین آنها و پرستار از محتویات داروها اطلاع ندارند. همچنین پزشک ،

محقق و مسئول جمع اوری داده ها نیز از محتویات داروها اطلاع ندارند.

دارو نما

دارد

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 اصفهان

آدرس خیابان

بیمارستان الزهرا(س)، خیابان صفه ، بلوار شهید کشوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8177777645

تاریخ تأیید

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RES.1396.3.516

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومای سر

کد ICD-10

S00

توصیف کد ICD-10

Superficial injury of head

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سدیشن بیمار تا رسیدن به سطح چهار معیار رمزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

موفقیت در انجام سی تی اسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از اعزام به بخش رادیولوژی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام یا عدم انجام سی تی اسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی (سطح اشباع اکسیژن خون ، تعداد نبض در دقیقه و تعداد

تنفس در دقیقه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

فاصله زمانی از مصرف دارو تا ایجاد سدیشتن مناسب

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 5 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار رمزي

4

شرح متغیر پیامد

فاصله زمانی از مصرف دارو تا انجام سي تي اسکن

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 5 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت زمان

5

شرح متغیر پیامد

فاصله زمانی از مصرف دارو تا هوشیاري کامل کودک

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 5 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت زمان

6

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت والدین از ایجاد سدیشتن مناسب برای کودک

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از هوشیاري کودک

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از والدین

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: شربت کلرال هیدرات به میزان 75 میلیگرم به ازاي

کیلوگرم وزن و پلاسبوي اینترانازال

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: میدازولام اینترانازال به میزان 0.3 میلیگرم به ازاي

کیلوگرم وزن و پلاسبوي خوراكي

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا و کاشانی

نام کامل فرد مسوول

فرهاد حیدری

آدرس خیابان

بیمارستان الزهرا(س)، خیابان صفه، بزرگراه شهید کشوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8177777645

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

drfarhadheydari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شفایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

بیمارستان الزهرا(س)، خیابان صفه، بلوار شهید کشوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8177777645

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

drfarhadheydari@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فرهاد حیدری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرهاد حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان سهروردی، ساختمان آریا، واحد 7
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8177777645
تلفن
9818 3776 31 98+
فکس
ایمیل
drfarhadheydari@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان سهروردی، ساختمان آریا، واحد 7
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8177777645
تلفن
9818 3776 31 98+
فکس
ایمیل
drfarhadheydari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرهاد حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان سهروردی، ساختمان آریا، واحد 7
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8177777645
تلفن
9818 3776 31 98+
فکس
ایمیل
drfarhadheydari@gmail.com