پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تجویز پیش داروهای خوراکی میدازولام ، ملاتونین و دکسمدتومیدین در آرامبخشی و تسهیل جداسازی اطفال از والدین برای القا بیهوشی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تجویز پیش داروهای خوراکی میدازولام ، ملاتونین و دکسمدتومیدین در آرامبخشی و تسهیل جداسازی اطفال از والدین برای القا بیهوشی

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور می باشد.153نفر بیمار دو تا ده ساله کاندید عمل جراحی الکتیو در بیمارستانهای تابعه دانشگاه علوم پزشکی اراک وارد مطالعه می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور می باشد.153نفر بیمار دو تا ده ساله کاندید عمل جراحی الکتیو در بیمارستانهای تابعه دانشگاه علوم پزشکی اراک وارد مطالعه می شوند.بیمار از درمان دریافتی اطلاعی نداشته و کورسازی آنالیزگر و بیمار (دو سو کور) صورت می گیرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: 2 تا 10 سال، عدم سابقه الرژی به دکسمدتومیدین و میدازولام و ملاتونین عدم وجود اختلالات کبدی، کلیوی و قلبی و ریوی، عدم مصرف طولانی مدت داروهای ضد تشنج عدم اختلال خواب، عدم اختلالات گوارشی شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت به شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله

بیماران در سه گروه تصادفی تقسیم می شوند. درگروه اول میدازولام 0.5 میلی گرم در کیلوگرم و گروه دوم ملاتونین0.2 میلی گرم در کیلوگرم و در گروه سوم دکسمدتومیدین 2.5 میکروگرم در کیلوگرم تجویز شد.

متغیرهای پیامد اصلی

آرامبخشی و تسهیل جداسازی اطفال از والدین برای القا بیهوشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141209020258N77**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۲/۲۸ ,18-05-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۲/۲۸ ,18-05-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۲/۲۸ ,2018-05-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3222 2003

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۰ ,2018-03-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۰ ,2020-03-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تجویز پیش داروهای خوراکی میدازولام ، ملاتونین و دکسمدتومیدین در آرامبخشی و تسهیل جداسازی اطفال از والدین برای القا بیهوشی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تجویز پیش داروهای خوراکی میدازولام ، ملاتونین و دکسمدتومیدین در آرامبخشی و تسهیل جداسازی اطفال از والدین برای القا بیهوشی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

2 تا 10 سال عدم سابقه الرژی به دکسمدتومیدین و میدازولام و ملاتونین عدم وجود اختلالات کبدی، کلیوی و قلبی و ریوی عدم مصرف طولانی مدت داروهای ضد تشنج عدم اختلال خواب عدم اختلالات گوارشی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت به شرکت در مطالعه

سن

از سن **2 ساله** تا سن **10 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **153**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از درمان دریافتی اطلاعی نداشته و کورسازی آنالیزگر و بیمار (دو سو کور) صورت می گیرد

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تاریخ تایید

2018-03-04, ۱۳۹۶/۱۲/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1396.313

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرامبخشی

کد ICD-10

T88.52

توصیف کد ICD-10

Failed moderate sedation during procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

جداسازی اطفال از والدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکور راحتی جداسازی اطفال

2

شرح متغیر پیامد

اسکور ارامبخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازتجویز داروهای وسپس درزمان جداشدن کودک از والدین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکور سدیشن

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه در جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

4

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه در جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضربان در دقیقه

5

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه در جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: میدازولام 0.5 میلی گرم در کیلوگرم تجویزمی شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: ملاتونین0.2 میلی گرم در کیلوگرم تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: دکسمدتومیدین 2.5 میکروگرم در کیلوگرم تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیژن یزدی
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی، میدان پرستار
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
yazdi@arakmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیژن یزدی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
yazdi@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ارجمندزادگان
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
arjmandzadegan@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسام الدین مدیر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
modir.he@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیژن یزدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
yazdi@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهسا ممبینی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
m.m137190@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
هنگامی که مقاله از کار چاپ شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت وجود سوالات تکمیلی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر بیژن یزدی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.
سایر توضیحات