

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثربخشی میدازولام خوراکی با کتامین خوراکی در آرام بخشی کودکان نیازمند به اقدامات رادیولوژیک مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان خاتم الانبیاءزاهدان در سال 97-98

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میزان آرامبخشی در کودکان پس از تجویز میدازولام خوراکی و کتامین خوراکی، مقایسه ی نمره ی جداسازی بیمار از والدین در دو گروه دریافت کننده میدازولام خوراکی و کتامین خوراکی، تعیین و مقایسه مدت زمان اقامت بیمار در بیمارستان در دو گروه دریافت کننده میدازولام خوراکی و کتامین خوراکی، تعیین مدت زمان لازم برای شروع اثر آرامبخشی در دو گروه دریافت کننده میدازولام خوراکی و کتامین خوراکی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده ی فاز 3، دو سوبه کور، با حجم نمونه ی 100 نفر، با گروه های موازی درمان با میدازولام و کتامین

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش کارآزمایی بالینی دو سوبه کور در بیمارستان خاتم الانبیا شهر زاهدان انجام خواهد شد. بیمار و کسی که علائم بیمار را ارزیابی می کند نسبت به گروه درمانی کورسازی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کودکان در سن 1 تا 7 سال که نیاز به یک روش تصویربرداری تشخیصی دارند. معیارهای خروج: ابتلا به بیماریهای همراه مانند تشنج، بیماری قلبی، تنفسی، عفونت فعال تنفسی، ابتلا به بیماریهای درگیر کننده ی سیستم عصبی مانند اوتیسم و ADHD، مدت زمان لازم برای تصویربرداری بیش از 60 دقیقه، سابقه ی آلرژی دارویی به داروهای آرام بخش، کودکانی که داروهای آرام بخش دیگری هم دریافت کرده اند، مصرف آنتی بیوتیک مثل اریترومايسين که متابوليسم را دچار مشکل میکند، عدم رضایت والدین

گروه های مداخله

در یک گروه به کودکان 0.5 mg/kg میدازولام خوراکی (با استفاده از آمپول میدازولام 5 میلی گرم در 1 میلی لیتر) و به گروه دوم 5 mg/kg کتامین خوراکی (با استفاده از آمپول با دوز 50 میلی گرم در 10 میلی لیتر) همراه با بیست سی سی آبمیوه (آب آلبالو - کارخانه تکدانه - ساخت کشور ایران) جهت بهبود طعم دارو، توسط لیوان به بیمار خوراند می شود. پس از تجویز دارو هر 10 دقیقه تا 30 دقیقه سطح آرامبخشی در هر گروه با استفاده از روش 5 امتیازی مورد دسته بندی قرار گرفته و امتیاز 3 به بالا بعنوان سطح آرامبخشی رضایت بخش و مناسب در نظر گرفته می شود. پس از تجویز دارو سطح آرامبخشی در هر گروه با استفاده از همین روش محاسبه می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

آرام بخشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180708040396N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-07-2018, 1397/04/24

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-07-2018, 1397/04/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-07-2018, 1397/04/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محجوبه کیکا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3329 5744

آدرس ایمیل

mahjobehkeikha@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-22, 1397/04/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-21, 1398/08/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی میدازولام خوراکی با کتامین خوراکی در آرام بخشی کودکان نیازمند به اقدامات رادیولوژیک مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان خاتم الانبیاءزاهدان در سال 97-98

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر میدازولام با کتامین خوراکی در آرام بخشی کودکان نیازمند به اقدام رادیولوژیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان در سن 1 تا 7 سال که نیاز به یک روش تصویربرداری تشخیصی دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماریهای همراه مانند تشنج، بیماری قلبی، تنفسی، عفونت فعال تنفسی ابتلا به بیماریهای درگیر کننده سیستم عصبی مانند اوتیسم، ADHD مدت زمان لازم برای تصویربرداری بیش از 60 دقیقه سابقه ی آلرژی دارویی به داروهای آرام بخش کودکانی که داروهای آرام بخش دیگری هم دریافت کرده اند مصرف آنتی بیوتیک مثل اریترومیسین که متابولیسم را دچار مشکل میکند عدم رضایت والدین

سن

از سن 1 ساله تا سن 7 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کودکان به دو گروه تقسیم خواهند شد. با توجه به اینکه نحوه تصادفی سازی به روش بلوک بندی است در اینجا از بلوک های ده تایی با نحوه قرار گرفتن بیماران در بلوکها بصورت تصادفی جایگشتی خواهد بود. در هر بلوک 5 بیمار از هر گروه در نظر گرفته خواهد شد. با توجه به ورود تدریجی بیماران ابتدا یک بلوک انتخاب شده و به ترتیب یک کارت انتخاب و با توجه به آن بیمار در گروه مربوطه قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و کسی که علائم بیمار را ارزیابی می کند نسبت به گروه درمانی کورسازی خواهند شد. به عبارتی از شرکت کنندگان رضایت ورود به پژوهش اخذ خواهد گردید ولی نسبت به اینکه در کدام گروه درمانی قرار دارند کورسازی خواهند شد. همچنین مسئولین جمع آوری داده ها که پیامد را ارزیابی می کنند نسبت به اینکه این پیامد مربوط به کدام گروه درمانی می باشد، کورسازی خواهند شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تأیید

2018-05-26, ۱۳۹۷/۰۳/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1397.109

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی قراری

کد ICD-10

R45.1

توصیف کد ICD-10

Restlessness and agitation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بی قراری

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از تجویز دارو هر 10 دقیقه تا 30 دقیقه سطح آرام بخشی در هر گروه با استفاده از روش 5 امتیازی مورد دسته بندی قرار گرفته و امتیاز 3 به بالا بعنوان سطح آرام بخشی رضایت بخش و مناسب در نظر گرفته می شود. پس از تجویز دارو سطح آرام بخشی در هر گروه با استفاده از روش فوق مجدد مورد دسته بندی قرار داده می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

با مقیاسی 5 درجه ای از کاملاً بیقرار تا خواب، میزان آرام بخشی سنجیده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: میدازولام - در این گروه به کودکان 0.5 mg/kg میدازولام خوراکی (با استفاده از آمپول میدازولام ۵ میلی گرم در ۱ میلی لیتر) همراه با بیست سی سی آبمیوه (آب آلبالو - کارخانه تکدانه - ساخت کشور ایران) جهت بهبود طعم دارو، توسط لیوان به بیمار خوراند می شود.

طبقه بندی

شرح مداخله

گروه مداخله: کتامین- در این گروه به کودکان 5 mg/kg کتامین خوراکی (با استفاده از آمپول با دوز 50 میلی گرم در 10 میلی لیتر) همراه با بیست سی سی آمپوه (آب آلبالو-کارخانه تکدانه-ساخت کشور ایران) جهت بهبود طعم دارو، توسط لیوان به بیمار خورانده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیاء

نام کامل فرد مسوول

ذبیح اله هاشم زهی

آدرس خیابان

بلوار جام جم، بیمارستان خاتم الانبیاء

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9815733169

تلفن

0501 3322 54 98+

ایمیل

zabih1966@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

محسن طاهری

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

ایمیل

taheri@zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

محجوبه کیخا

موقعیت شغلی

رزیدنت طب اورژانس

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5744 3329 54 98+

ایمیل

mahjobehkeikha@zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

محجوبه کیخا

موقعیت شغلی

رزیدنت طب اورژانس

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5744 3329 54 98+

ایمیل

mahjobehkeikha@zaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

محجوبه کیخا

موقعیت شغلی

رزیذنت طب اورژانس

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه، میدان دکتر حسینی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5744 3329 54 98+

ایمیل

mahjobehkeikha@zaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان
اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در
دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

فقط استفاده از داده ها به منظور گرفتن ایده جهت پژوهش های
بعدی مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مراجعه به معاونت پژوهشی دانشگاه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

پس از تایید مدیر پژوهشی دانشگاه، داده قابل دسترسی خواهند بود.
سایر توضیحات