

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

**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 سوپه 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 سوپه 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 متابولیسم 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 یا دوزاژ 50 میلی گرم در 10 میلی لیتر) همراه با بیست سی سی آمیوه (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

محبوبه کیخا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5744 3329 54 98+

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 بخش 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 آرامبخشی 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 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 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 زاهدان

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

2018-05-26, 1397/03/05

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1397.109

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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 روش فوق مجدد مورد دسته بندی قرار داده می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مقیاسی 5 درجه ای از کاملا بیقرار تا خواب، میزان آرامبخشی سنجیده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: میدازولام - در این گروه به کودکان 0.5 mg/kg میدازولام خوراکی(با استفاده از آمپول میدازولام 5 میلی گرم در 1 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

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

شرح مداخله

گروه مداخله: کتامین- در این گروه به کودکان 5 mg/kg کتامین خوراکی (با استفاده از آمپول با دوزاژ 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 خوراند می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خاتم الانبیاء
نام کامل فرد مسوول
ذبیح اله هاشم زهی
آدرس خیابان
بلوارجام 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
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

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

محبوبه کیخا

موقعیت شغلی

رزیدنت طب اورژانس

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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 - 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 جزئیات 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

داده‌ها 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 داده‌ها به منظور گرفتن ایده جهت پژوهش‌های 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 می‌کند

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

سایر توضیحات