پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه زولپیدم و میدازولام خوراکی بر میزان اضطراب پیش از عمل جراحی در کودکان کاندید معاینه چشم تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه درجه تاثیر میدازولام و زولپیدم خوراکی بر اضطراب کودکان قبل از عمل جراحی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه تصادفی دو سو کور،کودکان تحت معاینه زیر بیهوشی در بیمارستان رسول اکرم تهران(ایران) وارد مطالعه می شوند. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه یک گروه میدازولام خوراکی 0.25 میلی گرم به ازای کیلوگرم خوراکی و گروه دوم 0.25 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم خوراکی زولپیدم خوراکی، 30 دقدقه قبل از شروع عمل دریافت کردند.کور سازی توسط برنامه کامپیوتری انجام شد و تمام کودکان از نوع دارو اطلاعی نداشتند. اضطراب بوسیله یک ابزار مشاهده ای به نام ابزار اندازه گیری اضطراب بهبود یافته ییل توسط متخصص بیهوشی که از نوع دارو اطلاعی ندارد اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران دختر یا پسر در سنین 3 تا9؛ بر اساس معیار انجمن بیهوشی آمریکا از نظر وضعیت فیزیکی در کلاس یک یا دو قرار می گیرند؛ معاینه چشم زیر بیهوشی عمومی. شرایط خروج:کنترااندیکاسیون به سدیشن قبل از عمل، آلرژی یا حساسیت شناخته شده به داروها؛ بیماران با وزن زیر صدک پنجم یا بالای صدک 95 بر اساس چارت رشد منتشر شده از طرف CDC؛ کودکان مبتلا به بیماری های متابولیک، اندوکرین، قلب و ریه یا کبد.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: ابتدا نمره اضطراب نیم ساعت قبل از ورود به اتاق عمل اندازه گیری و 0.25 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم میدازولام خورانده سپس نمره اضطراب در زمان ورود به اتاق عمل و مشاهده ماسک بیهوشی اندازه گیری می شود. گروه مداخله: ابتدا نمره اضطراب نیم ساعت قبل از ورود به اتاق عمل اندازه گیری و 0.25 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم زولپیدم خورانده سپس نمره اضطراب در زمان ورود به اتاق عمل و مشاهده ماسک بیهوشی اندازه گیری می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره اضطراب کودک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141127020112N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-19, ۱۳۹۷/۰۷/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-19, ۱۳۹۷/۰۷/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-10-19, ۱۳۹۷/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پویا درخشان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3234 1410

آدرس ایمیل

pooya_derakhshan@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-27, ۱۳۹۷/۰۵/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-27, ۱۳۹۷/۰۶/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه زولپیدم و میدازولام خوراکی بر میزان اضطراب پیش از عمل جراحی در کودکان کاندید معاینه چشم تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر زولپیدم و میدازولام در اضطراب کودکان قبل از عمل جراحی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دختر یا پسر در سنین 2 تا9 سال قرارگیری در طبقه یک یا دو بر اساس معیار انجمن بیهوشی آمریکا از نظر وضعیت فیزیکی قرار گرفتن تحت معاینه چشم زیر بیهوشی عمومی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کنترااندیکاسیون به سدیشن قبل از عمل،آلرژی یا حساسیت شناخته شده به داروها عدم ارایه رضایت والدین بیماران با وزن زیر صدک پنجم یا بالای صدک 95 بر اساس چارت رشد منتشر شده از طرف CDC کودکان مبتلا به بیماریهای متابولیک، اندوکرین، قلبی، ریوی یا هپاتیک
سن
از سن **2 ساله** تا سن **9 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: **56**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران بطور تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. رندومیزاسیون توسط یک برنامه کامپیوتری انجام میگیردو شخص مجری از آن اطلاعی ندارد. برای تخصیص تصادفی (randomization) از دستور rand-between در نرم افزار اکسل استفاده می شود ،افراد دارای کد زوج به گروه میدازولام و افراد دارای کد فرد به گروه زولپیدم تخصیص می یابند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
هر دو دارویی که به بیماران داده می شود، در آب میوه مشابه حل شده و در ظرف یکسان نگهداری می شوند. والدین شرکت کنندگان و مسئول جمع آوری داده ها از نوع داروی خورانده شده به کودک اطلاعی ندارند.
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 ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2017-10-14, ۱۳۹۶/۰۷/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC 1396.9411174011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب کودکان قبل ازعمل جراحی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان اضطراب در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سی دقیقه پس از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جدول اندازه گیری اضطراب قبل از عمل ییل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: میدازولام ۰.۲۵ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم ؛ خوراکی : ۳۰ دقیقه قبل از عمل جراحی.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: ۰.۲۵ میلی گرم به ازای کیلوگرم زولپیدم; خوراکی; 30 دقیقه قبل از عمل جراحی.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مجتمع درمانی حضرت رسول
نام کامل فرد مسوول
پویا درخشان
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
SchoolOFMedicine@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://hrmc.iums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
PR@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://vcr.iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
پویا درخشان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع درمانی حضرت رسول
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱
تلفن
+98 56 3234 1410
فکس
+98 56 3234 1410
ایمیل
pooya_derakhshan@bums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
پویا درخشان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع حضرت رسول
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱
تلفن
+98 56 3234 1410
فکس
+98 56 3234 1410
ایمیل
pooya_derakhshan@bums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول

پویا درخشان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان نیایش، خیابان ستارخان، مجتمع پزشکی حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

تلفن

+98 56 3234 1410

فکس

+98 56 3234 1410

ایمیل

pooya_derakhshan@bums.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

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 برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.

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

استفاده هایی که منجر به تعامل بهتر پزشک و جراح با بیمار و کاهش استرس و نگرانی والدین شود

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

Pooya_derakhshan@bu تهران، خیابان ستارخان، مجتمع حضرت رسول، دپارتمان بیهوشی، دکتر پویا درخشان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از گذشت شش ماه از چاپ مقاله، افراد واجدالشرایط با ذکر دلایل نیاز به داده ها میتوانند بلافاصله آنها را دریافت نمایند

سایر توضیحات