پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر بخشی میدازولام و کتامین خوراکی با میدازولام و پرومتازین خوراکی در آرامبخشی اطفال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر بخشی میدازولام و کتامین خوراکی با میدازولام و پرومتازین خوراکی در آرامبخشی اطفال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، دو سویه کور تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور بر روی 102 کودک در کلاس یک و دو دسته بندی ASA در گروه سنی 2-10 سال مراجعه کننده به بیمارستان امام ساری انجام شد. کورسازی در بیمار و پزشک و پرستار انجام گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: کودکان 2 تا 10 سال مراجعه کننده به اورژانس شرط عدم ورود:در صورت سرماخوردگی یا عفونت های راه تنفسی کودک، سابقه مصرف داروهای آرامبخش و مخدر و یا انصراف والدین از کار، کودک از فهرست مطالعه خارج می شود.

گروه‌های مداخله

میدازولام خوراکی به میزان 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم به همراه کتامین خوراکی به میزان 5 میلی گرم بر کیلوگرم برای بیماران گروه اول و میدازولام خوراکی به میزان 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم به همراه پرومتازین خوراکی به میزان 1 میلی گرم بر کیلوگرم برای گروه دوم تجویز شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درجه آرامبخشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180717040509N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۷/۰۸ ,30-09-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۷/۰۸ ,30-09-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۰۸, 2018-09-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه اسلامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3321 7982

آدرس ایمیل

m.eslami@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۹/۰۱, 2014-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۲/۳۱, 2015-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۳/۰۹/۰۱, 2014-11-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۲/۳۱, 2015-05-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۴/۰۳/۳۰, 2015-06-20

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی میدازولام و کتامین خوراکی با میدازولام و پرومتازین خوراکی در آرامبخشی اطفال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر میدازولام و کتامین خوراکی در آرامبخشی اطفال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 2 تا 10 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان دارای عفونت راه هوایی فوقانی عدم رضایت بیمار یا همراهان جهت شرکت در مطالعه بیمارانی که در کلاس 3،4،5 یا 6 انجمن بیهوشی آمریکا بودند. کودکان با سابقه مصرف داروهای آرامبخش و مخدر کودکانی که به هر دلیل برای دریافت سدیشن از نظر پزشک

معالج ممنوعیت داشته باشند. کودکان با ضربه به سر کودکان با سابقه بیماری قلبی عروقی کودکان با ضربه باز به چشم کودکان با سابقه بیماری سیستم عصبی مرکزی (CNS)

سن

از سن **2 ساله** تا سن **10 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **102**

حجم نمونه تحقق یافته: **102**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده- کلاس ASA

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران توسط پرسنل بخش به صورت تصادفی سازی ساده به گروه های درمانی تخصیص می یابند. این بیماران اطلاعی از اینکه در کدام گروه قرار می گیرند نخواهند داشت. همچنین داروساز مطالعه، بدون اطلاع محقق، داروهای مورد نظر را کد بندی خواهد نمود. به این ترتیب محقق، پزشک و پرستار نیز از نام داروی دریافتی بی اطلاع خواهند بود.

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 مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم، ساختمان شماره 2 دانشگاه

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817844818

تاریخ تایید

۱۳۹۳/۰۸/۲۸, 2014-11-19

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.13930828

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرامبخشی اطفال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان آرامبخشی (Sedation) با معیار Ramsay

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه تا 40 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار Ramsay

2

شرح متغیر پیامد

رفتار کودک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه تا 40 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درجه بندی Houpt

3

شرح متغیر پیامد

میزان گریه کودک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه تا 40 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Houpt

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ترکیب میدازولام خوراکی (0.5mg/kg) (از شرکت شیمی دارو ساخت ایران) و کتامین خوراکی (mg/kg5) (از شرکتGmbh ROTEXMEDICA کشور آلمان) مخلوط با 20 سی سی آب میوه(آب آلبالو تک دانه: ساخت ایران، جهت خوش طعم کردن دارو) در یک دوز به کودک خورانده شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: میدازولام خوراکی (0.5mg/kg) (از شرکت شیمی دارو ساخت ایران) و پرومتازین خوراکی (1mg/kg) (شرکت داروسازی تهران شیمی ساخت ایران) مخلوط با 20 سی سی آب میوه(آب آلبالو تک دانه: ساخت ایران، جهت خوش طعم کردن دارو) در یک دوز به

کودک خورانده شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ساری
نام کامل فرد مسوول
فرزاد بزرگی
آدرس خیابان
خیابان امیرمازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4811633131
تلفن
+98 11 3336 1700
ایمیل
farzad722001@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
فرزاد بزرگی
آدرس خیابان
خیابان امیرمازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3336 1700
فکس
+98 11 3336 1700
ایمیل
farzad722001@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ساری
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
فرزاد بزرگی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان امیرمازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3336 1700
فکس
+98 11 3337 0881
ایمیل
farzad722001@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
فرزاد بزرگی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان امیرمازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3336 1700
فکس
+98 11 3337 0881
ایمیل
farzad722001@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

محبوبه اسلامی

موقعیت شغلی

کارشناس

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

انفورماتیک پزشکی

آدرس خیابان

میدان معلم، ساختمان شماره 2 دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817844718

تلفن

+98 11 3325 7230

فکس

ایمیل

m.eslami@mazums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست