

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوپه 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.

گروه های 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: 30-09-2018، ۱۳۹۷/۰۷/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-09-2018، ۱۳۹۷/۰۷/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه اسلامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7982 3321 11 98+

آدرس ایمیل

m.eslami@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22، ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-21، ۱۳۹۴/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2014-11-22، ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2015-05-21، ۱۳۹۴/۰۲/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2015-06-20، ۱۳۹۴/۰۳/۳۰

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 بهوشی آمریکا بودند. کودکان با سابقه مصرف داروهای آرامبخش و مخدر کودکانی که به هر دلیل برای دریافت سدیشن از نظر پزشک

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

معالجه 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)

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 (5mg/kg) (از شرکت Gmbh 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 خوراندند 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

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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران توسط پرسنل بخش به صورت تصادفی سازی ساده به گروه‌های درمانی تخصیص می‌یابند. این بیماران اطلاعی از اینکه در کدام گروه قرار می‌گیرند 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

11-2014, 28/08/1393

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.13930828

کودک خورنده شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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
1700 3336 11 98+
ایمیل
farzad722001@yahoo.com

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
1700 3336 11 98+
فکس
0881 3337 11 98+
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
1700 3336 11 98+
فکس
1700 3336 11 98+
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
1700 3336 11 98+
فکس
0881 3337 11 98+
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

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

انفورماتیک پزشکی

آدرس خیابان

میدان معلم، ساختمان شماره 2 دانشگاه، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817844718

تلفن

7230 3325 11 98+

فکس

ایمیل

m.eslami@mazums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست