پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

عنوان : بررسی مقایسه ای تاثیر تجویز کلرال هیدرات خوراکی و دکسمدتومیدین داخل بینی در آرام بخشی کودکان برای انجام الکترو انسفالو گرافی در بیمارستان امام حسین(ع) اصفهان در سال 1396

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از مطالعه مقایسه بین دو داروی کلرال هیدرات و دکسمدتومیدین بر روی ارامبخشی بیماران تحت الکتروانسفالوگرافی

طراحی

کار ازمایی بالینی ،فاز ۲، دو سویه کور ، ۶۰ کودک بین ۳ ماه تا ۳ سال ،که در دو گروه کلرال هیدرات و دکسمدتومیدین تحت EEG قرار میگیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه دو سویه کور ،۶۰ بیمار کاندید انجام EEGدر بیمارستان امام حسین در دو گروه دریافت کننده کلرال هیدرات و دکسمدتومیدین برای ارامبخشی با هم مقایسه میشوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بین ۳ ماه تا ۳ سال و بودن سابق حساسیت به داروی کلرال هیدرات و دکسمدتومیدین و دارایASA1و ASA2 که کاندید انجام EEG هستند.

گروه‌های مداخله

بیماران تحت EEG

متغیرهای پیامد اصلی

نمره ارامبخشی رامسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180520039739N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۲/۰۲ ,22-04-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۲/۰۲ ,22-04-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۲/۰۲ ,2019-04-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا حبیب زاده سیاهرودکلایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3532 0551

آدرس ایمیل

M.habibzadeh@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۱ ,2018-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۳۱ ,2019-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان : بررسی مقایسه ای تاثیر تجویز کلرال هیدرات خوراکی و دکسمدتومیدین داخل بینی در آرام بخشی کودکان برای انجام الکترو انسفالو گرافی در بیمارستان امام حسین(ع) اصفهان در سال 1396

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر تجویز کلرال هیدرات خوراکی و دکسمدتومیدین داخل بینی در آرام بخشی کودکان برای انجام الکترو انسفالو گرافی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بین ۳ ماه تا ۳ سال بیماران نیازمند EEG بیماران دارای ASA1و ASA2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به کلرال هیدرات و یا دکسمدتومیدین در سابقه

پزشکی

سن

از سن **3 ماهه** تا سن **3 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده(جدول اعداد تصادفی): اعداد زوج در گروه کلرال هیدرات و اعداد فرد در گروه دکسمدتومیدین

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و پرستاران انها ،در مورد نوع داروی مورد استفاده ،اگاه نیستند و داروی مورد نظر توسط مجری طرح برای استفاده به پرستار تحویل داده میشود..

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

ندارد

تاریخ تایید

2017-04-25, ۱۳۹۶/۰۲/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REq.1396.39975

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارامبخشی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارامبخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکور بندی رامسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان با داروی کلرال هیدرات خوراکی ۵۰ میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن ۳۰ دقیقه قبل از انجام EEG ساخت شرکت کیمیا طب پژوهان غرب

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان با ۲ میکرو گرم به ازائ هر کیلوگرم وزن بدن دکسمدتومیدین ساخت شرکت بهستان دارو ۳۰ دقیقه قبل از انجام EEG

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا حبیب زاده

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

ندارد

تلفن

+98 31 3532 0551

ایمیل

Gsmhabibzadeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی

تلفن
+98 31 3532 0551

ایمیل
Research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول
محمدرضا حبیب زاده

موقعیت شغلی
استادیار دانشکده پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8158384177

تلفن
+98 31 3532 0551

ایمیل
Gsmhabibzadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
محمدرضا حبیب زاده

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8158384177

تلفن
+98 31 3532 0551

ایمیل
Gsmhabibzadeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
محمدرضا حبیب زاده

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8158384177

تلفن
+98 31 3532 0551

ایمیل
Gsmhabibzadeh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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