

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر دو داروی کتامین وریدی و میدازولام وریدی به عنوان پره مدیکشن در کودکان کاندید کاشت حلزون شنوایی در زمان جدایی از والدین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ایجاد آرامبخشی برای کودکان کر و لال موقع جدا شدن از والدینشان، برای عمل کاشت حلزون شنوایی.

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی آینده نگر با گروه های موازی، دوسوکورتصادفی شده، بر روی 74 کودک کرولال که جهت کاشت حلزون شنوایی به بیمارستان بقیه الله (عج) مراجعه خواهند کرد انجام خواهد شد. بیماران به طور راندوم به دو گروه 37 نفره میدازولام و کتامین تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه دوسوکورتصادفی، بر روی کودکانی که جهت کاشت حلزون شنوایی به بیمارستان بقیه الله (عج) مراجعه خواهند کرد انجام خواهد شد. بیماران به طور راندوم به دو گروه میدازولام و کتامین تقسیم خواهند شد. دستیار محقق که از نوع داروی مورد استفاده بی اطلاع است در اتاق آمادگی قبل از عمل کودک را مشاهده خواهد نمود و فرم درجه بندی آرامبخشی و اضطراب (SASS) جهت نمره گذاری اضطراب را پر خواهد کرد. سپس فرد دیگری داروی آماده شده را که قبلاً کدبندی شده و نوع آن مشخص نیست به کودک تزریق خواهد نمود. بعد از آرام شدن کودک، دستیار محقق مجدداً فرم را موقع جدا کردن کودک از والدین و موقع القا بیهوشی پر خواهد نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکانی که دارای دامنه سنی بین 6 ماهه تا 5 ساله کلاس 1 و 2 انجمن بیهوشی آمریکا هستند وارد مطالعه خواهند شد. کودکانی با حساسیت شناخته شده به کتامین یا میدازولام، سابقه مصرف داروهای اعصاب، سن کمتر از 6 ماه، افزایش فشار داخل مغزی، سابقه تشنج، عفونت راههای تنفسی فوقانی و تحتانی، از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

گروه میدازولام (که یک دهم میلیگرم به ازای کیلوگرم میدازولام ساخت کارخانه تهران شیمی رقیق شده با آب مقطر به صورت وریدی دریافت می کنند) و گروه کتامین (که یک میلیگرم به ازای کیلوگرم کتامین ساخت کارخانه روتکس مدیا رقیق شده با آب مقطر دریافت می کنند)

متغیرهای پیامد اصلی

آرامبخشی کودک موقع جدا شدن از والدین، آرامبخشی کودک موقع القا بیهوشی و آرامبخشی کودک در ریکاوری.

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161022030421N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-06-2019، ۱۳۹۸/۰۳/۲۵
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-06-2019، ۱۳۹۸/۰۳/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
15-06-2019، ۱۳۹۸/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه لک

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9013 2244 21 98+

آدرس ایمیل

marziehlak@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری شروع نشده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2640-01-21، ۲۰۱۸/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2640-05-22، ۲۰۱۹/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو داروی کتامین وریدی و میدازولام وریدی به عنوان پره مدیکشن در کودکان کاندید کاشت حلزون شنوایی در زمان جدایی از والدین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو داروی کتامین وریدی و میدازولام وریدی به عنوان پره مدیکشن در کودکان.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در این مطالعه تعداد 74 کودک کرولال 6 ماهه تا 5 ساله با ASA کلاس 1 و 2 جهت کاشت حلقون شنوایی به بیمارستان بقیه الله (عج) مراجعه می کنند، وارد مطالعه می شوند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکانی که حساسیت شناخته شده به کتامین یا میدازولام دارند و همچنین سابقه مصرف داروهای اعصاب، سن کمتر از 6 ماه، افزایش ICP، توده های فضاگیر مغزی، سابقه تشنج، عفونت راههای تنفسی فوقانی و تحتانی باشند از مطالعه خارج می شوند.

سن

از سن 6 ماهه تا سن 5 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی، به صورت راندوم به دو گروه میدازولام و گروه کتامین تقسیم می شوند. فردی که دارو را کد بندی می کند مثلا ممکن است اعداد زوج را به کتامین و اعداد فرد را به میدازولام اختصاص دهد و یا برعکس.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو توسط یک نفر در حجم 5 سی سی آماده می شود و کد دارو روی آن نوشته می شود. سپس فرد دیگری که اطلاع از نوع دارو ندارد، دارو را به کودک تزریق می کند و پرسشنامه را پر می کند و کد دارو را در پرسشنامه ثبت می کند. کودک و والدین نیز از نوع دارو بی اطلاعند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، خیابان ملاصدرا، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تاریخ تایید

2018-10-29, 1397/08/07

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1397.031

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارامبخشی کودکان کر و لال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارامبخشی موقع جدا شدن از والدین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در اتاق آمادگی قبل از عمل، موقع جدا کردن کودک از والدین

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و پر کردن فرم (SASS sedation anxiety score scale)

2

شرح متغیر پیامد

ارامبخشی کودک موقع القا بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روی تخت اطاق عمل، موقع القا بیهوشی

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه (SASS sedation anxiety score scale)

3

شرح متغیر پیامد

ارامبخشی کودک در ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

از ورود کودک به ریکاوری تا ترخیص از ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از فرم اندازه گیری ارامبخشی در ریکاوری (PACUSSS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه میدازولام: در این گروه میدازولام با دوز یک دهم میلیگرم به ازای کیلوگرم از امپول میدازولام، دریک سرنگ پنج سی سی کشیده می شود و با اب مقطر حجم آن به پنج سی سی می

رسد. در اتاق آمادگی قبل از بیهوشی در حالی که کودک پایش اکسیژناسیون می شود، دارو به صورت وریدی تزریق می گردد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه کتامین: در این گروه کتامین با دوز یک میلیگرم به ازای کیلوگرم از امپول کتامین، در یک سرنگ پنج سی سی کشیده می شود و با اب مقطر حجم آن به پنج سی سی می رسد. در اتاق آمادگی قبل از بیهوشی در حالی که کودک پایش اکسیژناسیون می شود، دارو به صورت وریدی تزریق می گردد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مرضیه لک
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله ، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435917541
تلفن
9013 2244 21 98+
ایمیل
marziehlak@bmsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن کلانتر
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
3395 8126 21 98+
ایمیل
k-motamedi@hotmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مرضیه لک
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله ، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
212449013 98+
ایمیل
marziehlak@bmsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مرضیه لک
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله ، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، تهران، ایران
شهر
تهران
استان

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

کل داده‌ها بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

به منظور متا آنالیز

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

از طریق ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ارسال درخواست به معاونت پژوهش دانشگاه و کسب مجوز

سایر توضیحات

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

212449013 98+

ایمیل

marziehlak@bmsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

مرضیه لک

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله ، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ

بهای، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

212449013 98+

ایمیل