

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

مقایسه اثر دیفن هیدرامین و میدازولام خوراکی بر سداسیون (آرام بخشی) کودکان مراجعه کننده به اورژانس باهنر کرمان

۱۳۹۸/۰۴/۱۷, 2019-07-08

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تفاوت اثر دیفن هیدرامین و میدازولام خوراکی بر سداسیون (آرام بخشی) کودکان مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان باهنر کرمان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده با حجم نمونه 74 نفر از هر دو جنس است

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی در بیمارستان باهنر کرمان بر روی 74 کودک 1 تا 7 سال مراجعه کننده جهت اقدامات تشخیصی انجام شد. روش کار بدین صورت بود که اولین بیمار مراجعه کننده کاندید برای شرکت در مطالعه بطور تصادفی (بر اساس جدول اعداد تصادفی) به یکی از گروه ها تخصیص داده و بیماران بعدی هم برابر جدول انتخاب گردیدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کودکان 1 تا 7 سال با سطح هوشیاری خفیف متوسط
شرایط عدم ورود: 1-عدم رضایت والدین 2- $GCS \leq 8$ همودینامیک ناپایدار

گروه های مداخله

به گروه اول میدازولام خوراکی با دوز 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم به گروه دوم دیفن هیدرامین با دوز 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم

متغیرهای پیامد اصلی

میزان آرامبخشی کودکان مراجعه کننده به بیمارستان جهت انجام پروسیجرهای تشخیصی با مصرف دیفن هیدرامین و میدازولام خوراکی.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا نعیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4071 3226 34 98+

آدرس ایمیل

s.ghasemirad@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۳۰, 2019-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۳۱, 2019-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۰/۳۰, 2019-01-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۱/۳۱, 2019-04-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۱/۳۱, 2019-04-20

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دیفن هیدرامین و میدازولام خوراکی بر سداسیون (آرام بخشی) کودکان مراجعه کننده به اورژانس باهنر کرمان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دیفن هیدرامین و میدازولام خوراکی بر سداسیون (آرام بخشی) کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودک 1 تا 7 سال با سطح هوشیاری خفیف و متوسط

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت والدین $GCS \leq 83$ عدم وجود همودینامیک پایدار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190613043882N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۱۷, 08-07-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۱۷, 08-07-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین آرام بخشی دیفن هیدرامین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 دقیقه قبل از شروع پروسیجر تشخیصی رادیولوژی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم امتیاز دهی بازبایی

2

شرح متغیر پیامد
میانگین آرام بخشی میدازولام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 دقیقه قبل از شروع پروسیجر تشخیصی رادیولوژی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم امتیاز دهی بازبایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه 30 دقیقه قبل از شروع پروسیجر تشخیصی رادیولوژی (سی تی، رادیولوژی و سونوگرافی)، به کودکان میدازولام خوراکی از شرکت دارویی کاسپین تامین با دوز 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم تجویز شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه 30 دقیقه قبل از شروع پروسیجر تشخیصی رادیولوژی (سی تی، رادیولوژی و سونوگرافی)، به کودکان دیفن هیدرامین خوراکی از شرکت دارویی عماد درمان پارس با دوز 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم تجویز شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اورژانس بیمارستان باهنر کرمان
نام کامل فرد مسوول
ساره قاسمی راد
آدرس خیابان
ایران، کرمان، بلوار جهاد، خیابان ابن سینا
شهر
کرمان

سن
از سن 1 ساله تا سن 7 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74

حجم نمونه تحقق یافته: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش نمونه‌گیری در دسترس و با استفاده از روش تصادف سازی ساده با جدول اعداد تصادفی انتخاب شدند. 74 بلوک که شامل 37 بیمار در گروه دیفن هیدرامین و 37 بیمار در گروه میدازولام است. 30 دقیقه قبل از شروع پروسیجر تشخیصی (سی تی، رادیولوژی و سونوگرافی)، به کودکان میدازولام خوراکی و دیفن هیدرامین خوراکی تجویز شد. واحد تصادفی سازی فردی است و تصادفی سازی لایه ای صورت نگرفته است. پنهان سازی انجام نشد. تجزیه و تحلیل با استفاده از نرم افزار آماری بود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 کرمان

آدرس خیابان

ایران، کرمان، بلوار جهاد، خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تاریخ تایید

1397/12/19, 2019-03-10

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1397.520

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان اثر آرام‌بخشی دیفن هیدرامین و میدازولام بر کودکان

آدرس خیابان
ایران، کرمان، بلوار جهاد، خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
3855 3226 34 98+
ایمیل
behnazkarimpoor@gmail.com

استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
3855 3226 34 98+
ایمیل
s.ghasemirad@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
ندا نعیمی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
ایران، کرمان، بلوار جهاد، خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
3855 3226 34 98+
ایمیل
behnazkarimpoor@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
ندا نعیمی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی-خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
4071 3226 34 98+

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
ساره قاسمی راد
آدرس خیابان
ایران، کرمان، بلوار جهاد، خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
3855 3226 34 98+
فکس
ایمیل
s.ghasemirad@kmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1

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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
ندا نعیمی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس

فکس

ایمیل

s.ghasemirad@kmu.ac.ir

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