

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه اثربخشی دو داروی میدازولام و دکسمتومیدین به روش تزریق داخل بینی در ایجاد آرامبخشی جهت انجام سی تی اسکن در کودکان 1 تا 6 سال مراجعه کننده به اورژانس بیمارستانهای کاشانی و الزهرا اصفهان در سال 1396

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه ی اثربخشی دو داروی میدازولام و دکسمتومیدین به روش تزریق داخل بینی در ایجاد آرامبخشی جهت انجام سی تی اسکن در کودکان 1 تا 6 سال مراجعه کننده به اورژانس بیمارستانهای کاشانی و الزهرا اصفهان در سال 1396

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی دو سوکور میباشد که ۱۶۲ بیمار بطور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد ($n_1=n_2=81$). دارو ها توسط پرستار آماده میشود و در داخل پاکت با برچسب A و B قرار داده خواهد شد تا علاوه بر بیمار ، پزشک درمانگر نیز از نوع درمان بی اطلاع باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی کودکان مراجعه کننده به بیمارستان های کاشانی و الزهرا(س) اصفهان جهت انجام سی تی اسکن در سال 1396 انجام شد. در گروه اول داروی میدازولام و در گروه دوم نیز دکسمتومیدین به روش داخل بینی تزریق شد. از طریق وسیله ای که وسیله ریزسازی مخاطی نام دارد و در این بررسی نام آن به اختصار 300 MAD میباشد. مطالعه دو سو کور بوده و کورسازی شامل بیمار و پزشک بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- دامن سنی کودکان ، 1 سال تا 6 سال که نیازمند به پروسه ی تشخیصی سی تی اسکن می باشند. 2- رضایت والدین کودک، جهت شرکت در این مطالعه. معیارهای خروج: 1- حساسیت شدید به خانواده بنزودیازپین ها و آلفا-آگونیسست ها 2- ناپایداری همودینامیک 3- افت شدید فشار خون و شوک 4- بیماری ریوی

گروه های مداخله

مطالعه ما، برای مقایسه مشخصات آرامبخشی داروهای میدازولام و دکسمتومیدین در تزریق داخل بینی داروها، در کودکان ۱ تا ۶ سال که نیازمند به انجام تصویربرداری سی تی اسکن شده اند انجام خواهد شد. گروه مداخله : دریافت کننده دکسمتومیدین به صورت تزریق داخل بینی گروه کنترل: دریافت کننده میدازولام به صورت تزریق داخل بینی

متغیرهای پیامد اصلی

زمان آغاز آرامبخشی؛ زمان انجام تصویربرداری؛ فشار خون؛ تعداد نبض؛ درصد اشباع اکسیژن خون؛ زمان هوشیاری؛ عوارض ناشی از دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190509043538N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-08-26, ۱۳۹۸/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی بیگدلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2172 3292 25 98+

آدرس ایمیل

alibigdeli52@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-01-10, ۱۳۹۶/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو داروی میدازولام و دکسمتومیدین به روش تزریق

داخل بینی در ایجاد آرامبخشی جهت انجام سی تی اسکن در کودکان
1 تا 6 سال مراجعه کننده به اورژانس بیمارستانهای کاشانی و الزهرا
اصفهان در سال 1396

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تجویز داروهای میدازولام و دکسمتومیدین به روش
داخل بینی جهت آرامبخشی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه سنی کودکان از دوره نوزادی 1 سال تا 6 سال نیازمند به پروسه ی
تشخیصی سی تی اسکن می باشد. رضایت همراه کودک، جهت شرکت
در این مطالعه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حساسیت مفرط شناخته شده به بنزودیازپین ها و داروهای هم
خانواده ونیز آلفا آگونیسست ها سطح هوشیاری بر اساس معیار کومای
گلاسکو کمتر از 15 داشتن شوک یا فشارخون بسیار کم داشتن علائم
حیاتی ضعیف و ناپایدار داشتن بیماری ربوی

سن

از سن 1 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 162

حجم نمونه تحقق یافته: 143

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه مورد مطالعه به صورت تصادفی با انتخاب پاکت های در بسته به
دو گروه 81 نفری تقسیم خواهند شد. بدین صورت که هر پاکت حاوی
یکی از دو برچسب A و B نشان دهنده یکی از دو داروی میدازولام و
دکسمتومیدین خواهد بود. و با انتخاب همراه بیمار، کودک در یکی از
این دو گروه راه پیدا خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای اینکه شرایط دوسوکور بودن مطالعه رعایت گردد، دو داروی
میدازولام با دوز 0.3 mg/kg و دکسمتومیدین با دوز 3 mcg/kg توسط
پرستار اورژانس (بدون اطلاع محقق) بصورت روزانه آماده و داخل
کیسه گذاشته خواهد شد و با برچسب A و B مشخص خواهد شد و
روزانه در اختیار محقق گذاشته می شود. محقق نیز با یک سرنگ
داروی مورد نظر را در داخل بینی کودک تجویز می نماید

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان شهید صدوقی، خیابان یاسمن، مجتمع یاس، لاله ۲، واحد ۱۵

شهر

قم

استان

اصفهان

کد پستی

3716937314

تاریخ تایید

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

Ir.mui.rec.1396.2.076

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضربه سر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت در آرامبخشی به روش داخل بینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

۰،۱۰،۲۰،۳۰ دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس درجه بندی رامسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری تغییرات فشار خون؛ تعداد نبض؛ درصد اشباع اکسیژن خون؛

مقاطع زمانی اندازه گیری

10:0، 20:30، 30 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

فشارسنج؛ پالس اکسی متری؛

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله داروی دکسمتومیدین (ساخت شرکت
هوسپیرا، ایالات متحده امریکا) را به صورت داخل بینی دریافت خواهد
نمود. دارو بصورت روزانه بوسیله یک پرستار آماده و با کمک دستگاه
ریز کننده برای مخاط بینی (که ام.ای.دی ۳۰۰ نامیده میشود ساخت
شرکت تلفلکس، ایالات متحده امریکا) با دوز اختصاصی ۳ میکرو گرم بر
کیلو گرم از دکسمتومیدین بصورت داخل بینی تجویز خواهد شد. در هر
سورخ بینی ۱ میلی گرم دارو به وسیله سرنگ ۲ سی سی (شماره ۲۲

ساخت شرکت آواپزشک (ایران) تزریق خواهد شد. تزریق دارو زمانی انجام می شود که بیمار در حالت خوابیده به پشت و در حال استراحت باشد. دو دقیقه پس از تزریق دارو در هر سوراخ بینی، بیمار به وضعیت نشسته بازگردانده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل داروی میدازولام (ساخت شرکت اکسیر ایران) را به صورت داخل بینی دریافت خواهد نمود. دارو بصورت روزانه بوسیله یک پرستار آماده و با کمک دستگاه ریز کننده برای مخاط بینی (که ام.ای.دی. ۳۰۰ نامیده میشود ساخت شرکت تلفلکس، ایالات متحده آمریکا) با دوز اختصاصی اختصاصی 3/0 میلی گرم بر کیلو گرم از میدازولام بصورت داخل بینی تجویز خواهد شد. در هر سوراخ بینی ۱ میلی گرم دارو تزریق خواهد شد. تزریق دارو زمانی انجام می شود که بیمار در حالت خوابیده به پشت و در حال استراحت باشد. دو دقیقه پس از تزریق دارو در هر سوراخ بینی، بیمار به وضعیت نشسته بازگردانده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی، بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

علی بیگدلی

آدرس خیابان

خیابان شهید صدوقی خیابان یاسمن مجتمع یاس، لاله ۲، واحد ۱۵

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716937314

تلفن

2172 3292 25 98+

ایمیل

alibigdeli52@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رضا عزیزخانی

آدرس خیابان

بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، دپارتمان طب اورژانس

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

idem@med.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

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رضا عزیزخانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، دپارتمان طب اورژانس

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

r_azizkhani@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رضا عزیزخانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، دپارتمان طب اورژانس

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

r_azizkhani@med.mui.ac.ir

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716937314

تلفن

2172 3292 25 98+

فکس

ایمیل

alibigdeli52@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علی بیگدلی

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان شهید صدوقی، خیابان یاسمن، مجتمع یاس بلوک لاله ۲ واحد

۱۵

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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)

مصادق ندارد