# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# مقایسه اثربخشی دو داروی میدازولام و دکسمدتومیدین به روش تزریق داخل بینی در ایجاد آرامبخشی جهت انجام سی تی اسکن در کودکان 1تا6 سال مراجعه کننده به اورژانس بیمارستانهای کاشانی و الزهرا اصفهان در سال 1396

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین و مقایسه ی اثربخشی دو داروی میدازولام و دکسمدتومیدین به روش تزریق داخل بینی در ایجاد آرامبخشی جهت انجام سی تی اسکن در کودکان 1تا6 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(n1=n2=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 دکسمدتومیدین به روش داخل بینی تزریق شد. از طریق وسیله ای که وسیله ریزسازی مخاطی نام دارد ودر این بررسی نام آن به اختصار MAD 300 میباشد. مطالعه دو سو کور بوده وکورسازی شامل بیمار و پزشک بود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیارهای ورود: 1--دامنه سنی کودکان ، 1سال تا 6سال 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-آگونیست ها 2-ناپایداری همودینامیک 3-افت شدید فشار خون و شوک 4-بیماری ریوی

**گروه‌های مداخله**

مطالعه ما، برای مقایسه مشخصات آرامبخشی داروهای میدازولام و دکسمدتومیدین 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 دکسمدتومیدین 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: **2019-08-26, ۱۳۹۸/۰۶/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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**

+98 25 3292 2172

**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 دکسمدتومیدین به روش تزریق

داخل بینی در ایجاد آرامبخشی جهت انجام سی تی اسکن در کودکان 1تا6 سال مراجعه کننده به اورژانس بیمارستانهای کاشانی و الزهرا اصفهان در سال 1396

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مقایسه اثربخشی تجویز داروهای میدازولام و دکسمدتومیدین 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 1سال تا 6سال 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 بنزودیازپین‌ها وداروهای هم خانواده ونیز آلفا آگونیست 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 ریوی
**سن**
از سن **1 ساله** تا سن **6 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **162**
حجم نمونه تحقق یافته: **143**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
نمونه مورد مطالعه به صورت تصادفی با انتخاب پاکت های دربسته 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 دکسمدتومیدین خواهد بود. و با انتخاب همراه بیمار، کودک در یکی از این دو گروه راه پیدا خواهد کرد.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
برای اینکه شرایط دوسوکور بودن مطالعه رعایت گردد، دو داروی میدازولام با دوز 0.3mg/kgو دکسمدتومیدین 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 گروه‌های مطالعه**
موارد دیگر
**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 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

## بیماری‌های (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 اندازه‌گیری**
۰،۱۰،۲۰،۳۰ دقیقه
**نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری**
0؛10؛20؛30 دقیقه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
فشارسنج؛پالس اکسی متری؛

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: گروه مداخله داروی دکسمدتومیدین(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.دی۳۰۰ نامیده میشود ساخت شرکت تلفلکس ،ایالات متحده امریکا)با دوز اختصاصی ۳ میکرو گرم بر کیلو گرم از دکسمدتومیدین بصورت داخل بینی تجویز خواهد شد. در هر سوراخ 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.دی۳۰۰ نامیده میشود ساخت شرکت تلفلکس ،ایالات متحده امریکا)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**

+98 25 3292 2172

**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**

+98 31 3620 2020

**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

**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**

رضا عزیزخانی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

طب اورژانس

**آدرس خیابان**

بلوار صفه ،بیمارستان الزهرا ،دپارتمان طب اورژانس

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174675731

**تلفن**

+98 31 3620 2020

**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

طب اورژانس

**آدرس خیابان**

بلوار صفه ،بیمارستان الزهرا ،دپارتمان طب اورژانس

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174675731

**تلفن**

+98 31 3620 2020

**ایمیل**

r_azizkhani@med.mui.ac.ir

**شهر**

قم

**استان**

قم

**کد پستی**

3716937314

**تلفن**

+98 25 3292 2172

**فکس**

**ایمیل**

alibigdeli52@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز 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 ۲واحد 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)**

مصداق ندارد