

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

مقایسه ی سه روش استفاده از صحبت کلامی، تزریق داخل بینی میدازولام و تزریق داخل بینی کتامین در کنترل درد و استرس مرتبط با رگ گیری محیطی در کودکان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی سه روش استفاده از صحبت کلامی، تزریق داخل بینی میدازولام و تزریق داخل بینی کتامین در کنترل درد و استرس مرتبط با رگ گیری محیطی در کودکان

طراحی

طراحی مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی است. روش تصادفی سازی از نوع بلوک بندی شده است. بیماران بر اساس بلوکهای 20 تایی بطور تصادفی به 4 گروه تقسیم خواهند شد. حجم نمونه برای هر گروه مطالعه 25 نفر می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این تحقیق تمام بیماران مراجعه کننده به بیمارستان علی اصغر که نیازمند رگ گیری هستند به مطالعه وارد خواهند شد. بیماران بر اساس بلوکهای 20 تایی بطور تصادفی به 4 گروه تقسیم خواهند شد. حجم نمونه برای هر گروه مطالعه 25 نفر می باشد. در مجموع 100 بیمار بررسی خواهد شد. تحلیل کننده اطلاعات کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران مراجعه کننده به بیمارستان علی اصغر که نیازمند رگ گیری هستند، به مطالعه وارد خواهند شد. شرایط ورود: بیماران بالای 1 سال، رضایت والدین برای شرکت کودک در طرح. شرایط عدم ورود: نقص ایمنی، سندرم داون، وجود بیماری مزمن قلبی و ریوی.

گروه های مداخله

گروه های مداخله: 1- تزریق داخل بینی میدازولام 0.2 mg/kg، بیست دقیقه قبل از انجام پروسیجر به وسیله ی اتومایزر 2- تزریق داخل بینی کتامین 5 mg/kg، بیست دقیقه قبل از انجام پروسیجر به وسیله ی اتومایزر 3- استفاده از صحبت کلامی برای آرام کردن کودکان قبل از انجام پروسیجر گروه کنترل: هیچ اقدام خاصی قبل از انجام پروسیجر صورت نمیگیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان اشباع اکسیژن، تعداد نبض، تعداد تنفس، شدت درد بعد از انجام پروسیجر، میزان آرام بخشی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151003024317N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی رضایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8868 6772

آدرس ایمیل

rezaei.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-02, ۱۳۹۸/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-15, ۱۳۹۸/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی سه روش استفاده از صحبت کلامی، تزریق داخل بینی میدازولام و تزریق داخل بینی کتامین در کنترل درد و استرس مرتبط با رگ گیری محیطی در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

کنترل درد و استرس مرتبط با رگ گیری محیطی در کودکان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای یک سال رضایت والدین برای شرکت کودک در طرح
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نقص ایمنی سندرم داون وجود بیماری مزمن قلبی و ریوی

سن

از سن 1 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بطور تصادفی به چهار گروه تقسیم خواهند شد. به منظور

تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد.

بدین منظور بلوکهای 20 تایی تشکیل خواهد شد و در هر بلوک 15 نفر

از سه گروه مداخله (5 نفر از هر گروه) و 5 نفر در گروه کنترل قرار

خواهند گرفت. در مجموع 5 بلوک برای رسیدن به حجم نمونه مورد در

نظر گرفته خواهد شد.

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۱۲/۰۵, 2019-02-24

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رگ گیری محیطی در کودکان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه بعد از انجام پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

2

شرح متغیر پیامد

تعداد نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه بعد از انجام پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه بعد از انجام پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد

شدت درد بعد از انجام پروسیجر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه بعد از انجام پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس مشاهده ای از پربشانی رفتاری-اصلاح شده

5

شرح متغیر پیامد

میزان آرام بخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه بعد از انجام پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس مشاهده ای از پربشانی رفتاری-اصلاح شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق داخل بینی میدازولام 0.2 mg/kg ، بیست دقیقه

قبل از انجام پروسیجر به وسیله ی اتومايزر

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق داخل بینی کتامین 5 mg/kg، بیست دقیقه قبل از انجام پروسیجر به وسیله ی اتومایزر

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از صحبت کلامی برای آرام کردن کودکان قبل از انجام پروسیجر

طبقه بندی

رفتاری

4

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ اقدام خاصی قبل از انجام پروسیجر صورت نمیگیرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت علی اصغر

نام کامل فرد مسوول

شهابنگ جعفر نژاد

آدرس خیابان

خیابان شهید دستگردی (ظفر)، بیمارستان کودکان حضرت علی

اصغر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

2042 2222 21 98+

ایمیل

aach@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

عباس متولیان

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

research@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

شهابنگ جعفر نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

shabahangjafarnejad@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

شهابنگ جعفر نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

shabahangjafarnejad@yahoo.com

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

shabahangjafarnejad@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

مصادق ندارد

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

شبهانگ جعفر نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران