پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۹

بررسی دوز مطلوب در اثربخشی تجویز زیرمخاطی میدازولام به منظور ایجاد آرامبخشی، در انجام پروسه‌های تشخیصی در کودکان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی دوز مطلوب در اثربخشی تجویز زیرمخاطی میدازولام به منظور ایجاد آرامبخشی، در انجام پروسه‌های تشخیصی در کودکان
طراحی
کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه مورد مطالعه کلیه کودکان تحت پروسه تشخیصی (سی‌تی‌اسکن) مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان‌های آموزشی کاشانی و الزهرا(س) اصفهان طی سال 1396 لغایت 1397 بود.محقق نیز با یک سرنگ انسولین داروی مورد نظر را در داخل مخاط دهانی کودک در کنار دندان مولار (دندان 4-6) تزریق می‌نمود. سپس زمان شروع آرامبخشی در کودک ثبت گردید. همچنین جهت سنجش عمق بیهوشی در کودک از معیار 0-5 (RAMSY SCORE) استفاده‌شد. از طرفی با توجه به آن که در پروسه‌های تشخیصی نیاز به بی حرکتی کودک می‌باشد، رسیدن به عمق 3 و 4، سطح بیهوشی مطلوب در نظر گرفته‌شد به نحوی که کودک هیچ حرکتی نداشته باشد. بعلاوه زمان طول اثر آرامبخشی (از زمان آغاز آرامبخشی تا بازگشت کودک به هوشیاری کامل) محاسبه و ثبت گردید.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: داشتن دامنه سنی کودکان بالای سه ماه تا کودکان 5سال؛ کودکان نیازمند به پروسه‌های تشخیصی نظیر سی‌تی‌اسکن؛ شرایط عدم ورود: داشتن حساسیت مفرط شناخته‌شده به بنزودیازپین‌ها؛ داشتن شوک یا فشارخون بسیار کم؛ مسمومیت با الکل؛ داشتن علائم حیاتی ضعیف؛ داشتن بیماری ریوی؛ داشتن بیماری میاستنی گراویس یا اختلالات عصبی – عضلانی
گروه‌های مداخله
کودکان به سه گروه 33 نفری تقسیم شدند. گروه اول میدازولام با دوز ۰.۳ mg/kg گروه دوم میدازولام با دوز ۰.۴ و گروه سوم میدازولام با دوز ۰.۵ دریافت کردند.
متغیرهای پیامد اصلی
طول اثر آرامبخشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171030037093N20**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-05, ۱۳۹۸/۰۷/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-05, ۱۳۹۸/۰۷/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-05, ۱۳۹۸/۰۷/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صدرا انصارپیور
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی شهرکرد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3650 3487
آدرس ایمیل
st_ansari.s@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-24, ۱۳۹۸/۰۸/۰۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-21, ۱۳۹۹/۰۲/۰۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی دوز مطلوب در اثربخشی تجویز زیرمخاطی میدازولام به منظور ایجاد آرامبخشی، در انجام پروسه‌های تشخیصی در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی
تجویز زیر مخاطی میدازولام در پروسه های تشخیصی کودکان

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن دامنه سنی کودکان بالای سه ماه تا کودکان 5سال کودکان نیازمند به پروسه‌های تشخیصی نظیر سی‌تی‌اسکن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن حساسیت مفرط شناخته‌شده به بنزودیازپین‌ها داشتن شوک یا فشارخون بسیار کم مسمومیت با الکل داشتن علائم حیاتی ضعیف داشتن بیماری ریوی داشتن بیماری میاستنی گراویس یا اختلالات عصبی – عضلانی
سن
از سن **3 ماهه** تا سن **5 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **99**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه مورد مطالعه به صورت تصادفی با انتخاب پاکت‌های دربسته به سه گروه 33 نفری تقسیم شدند. بدین صورت که هر پاکت حاوی یکی از سه برچسب A، B و C نشان دهنده یکی از دوزهای منتخب میدازولام به ترتیب ۰.۳، ۰.۴ و ۰.۵ mg/kg بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این کارازمایی محقق و شرکت کننده کور شده اند. به این صورت که دوز های میدازولام توسط پرستار اورژانس و بدون اطلاع محقق بصورت روزانه آماده می شوند و در اختیار محقق قرار میگیرند. و شرکت کننده هم نمیداند از چه دوز دارویی مصرف میکند.
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 اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تاریخ تایید
2018-01-17, ۱۳۹۶/۱۰/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1396.3.829

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول اثر آرامبخشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان آغاز آرامبخشی تا بازگشت کودک به هوشیاری کامل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: میدازولام با دوز ۰.۳ mg/kg دریافت میکنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: میدازولام با دوز ۰.۴ mg/kg دریافت میکنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: میدازولام با دوز ۰.۵ mg/kg دریافت میکنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
سعید مجیدی نژاد
آدرس خیابان

اصفهان، بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3792 7539
ایمیل
saeedmajidinejad@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
سعید مجیدی نژاد
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3792 7539
ایمیل
saeedmajidinejad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زیبا فرج زادگان
آدرس خیابان
اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
farajzadegan@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
سعید مجیدی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
اصفهان، مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3792 7539
ایمیل
saeedmajidinejad@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سعید مجیدی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
اصفهان، مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3792 7539
ایمیل

saeedmajidinejad@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سعید مجیدی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
اصفهان، مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3792 7539
ایمیل
saeedmajidinejad@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 4ماه پس 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
استفاده از داده ها برای کامل کردن مطالعات بالینی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بیمارستان الزهرا و کاشانی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با بررسی درخواست محقق و ارائه مستندات کافی از تحقیق خود و علت استفاده از داده ها قابل ارائه خواهد بود.
سایر توضیحات