

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## بررسی اثر آرامبخشی گاباپنتین و میدازولام قبل از تانسیلکتومی در اطفال

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-12-2019, 1398/09/21  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

1) مقایسه پذیرش ماسک در اطفال کاندید جراحی تانسیلکتومی در دو گروه گاباپنتین و میدازولام نسبت به گروه کنترل. 2) مقایسه میزان تغییرات میانگین فشارخون شریانی در اطفال کاندید جراحی تانسیلکتومی در دو گروه گاباپنتین و میدازولام نسبت به گروه کنترل. 3) مقایسه وضعیت جدا شدن از والدین در اطفال کاندید جراحی تانسیلکتومی در دو گروه گاباپنتین و میدازولام نسبت به گروه کنترل. 4) مقایسه بروز فراموشی در اطفال کاندید جراحی تانسیلکتومی در دو گروه گاباپنتین و میدازولام نسبت به گروه کنترل. 5) مقایسه بروز تضعیف تنفسی در اطفال کاندید جراحی تانسیلکتومی در دو گروه گاباپنتین و میدازولام نسبت به گروه کنترل.

#### طراحی

حجم نمونه با در نظر گرفتن طراحی اثر برابر با 0.3 و خطای نوع اول 5 درصد و توان 80 درصد با استفاده از نرم افزار جی-پاور برابر 108 نفر بدست آمد. لذا در هر گروه 36 بیمار وارد مطالعه خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان متینی. مطالعه ی حاضر از نوع کارآزمایی بالینی سه سوکور، در این مطالعه صد و هشت نفر از کودکان سه تا دوازده ساله ی کاندید جراحی لوزه که به بیمارستان متینی شهر کاشان در سال 1398 مراجعه می کنند به روش نمونه گیری آسان وارد مطالعه خواهند شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه اطفال 3-12 ساله ی کاندید جراحی لوزه مراجعه کننده به بیمارستان متینی شهر کاشان.

#### گروه های مداخله

1- گروه گاباپنتین با دوز 12.5 میلیگرم برکیلوگرم خوراکی که با شربت 60 دقیقه قبل از ورود به اتاق عمل برای کودک تجویز خواهد شد. 2- گروه میدازولام با دوز 0.5 میلیگرم برکیلوگرم خوراکی که با شربت 60 دقیقه قبل از ورود به اتاق عمل برای کودک تجویز خواهد شد 3- گروه سوم دریافت آب مقطر به عنوان گروه پلاسبو

#### متغیرهای پیامد اصلی

استفاده مناسب از داروهای ضد اضطراب با عوارض جانبی محدود می تواند اضطراب و بی قراری در اطفال را به حداقل برساند و عوارض جانبی پس از جراحی و بیهوشی را در اطفال به حداقل برساند.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191103045320N1

آخرین بروز رسانی: 12-12-2019, 1398/09/21  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
12-12-2019, 1398/09/21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد شبانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 4422 0704

آدرس ایمیل

mohammadshabaniiii77@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-26, 1398/09/05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-19, 1398/11/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آرامبخشی گاباپنتین و میدازولام قبل از تانسیلکتومی در اطفال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر گاباپنتین و میدازولام در تانسیلکتومی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

8715973474

تاریخ تایید

2019-10-20, 1398/07/28

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1398.043

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

جراحی لوزه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

سن، جنسیت، وزن، درجه حرارت، تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس در دقیقه، فشار سیستولی خون، فشار دیاستولی خون، سردرد، پذیرش ماسک، جداسازی از والدین، تضعیف تنفسی، لرز، دوبینی، فراموشی، خونریزی، تهوع، استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو، حین القاء بیهوشی، ریکاوری، ترخیص از اتاق عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سن (سال)، جنسیت (مذکر و مونث)، وزن (بر حسب کیلوگرم)، درجه حرارت (درجه سانتیگراد)، تعداد ضربان قلب (تعداد در دقیقه)، تعداد تنفس (تعداد در دقیقه)، فشار سیستولی خون (میلیمتر جیوه)، فشار دیاستولی خون (میلیمتر جیوه)، سردرد (بله یا خیر)، پذیرش ماسک (بدون مشکل یا با مشکل)، جداسازی از والدین (آسان یا مشکل)، تضعیف تنفسی (درصد اشباع اکسیژن)، لرز (بله یا خیر)، دوبینی (بله یا خیر)، فراموشی (بله یا خیر)، خونریزی (بله یا خیر)، تهوع (بله یا خیر)، استفراغ (بله یا خیر)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک گاباپنتین با دوز 12.5 میلیگرم برکیلوگرم خوراکی که با شربت 60 دقیقه قبل از ورود به اتاق عمل - میدازولام با دوز 0.5 میلیگرم برکیلوگرم خوراکی که با شربت 60 دقیقه قبل از ورود به اتاق عمل

طبقه بندی

بیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان متینی

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی سعادت

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطفال در بازه سنی 3 تا 12 سال کاندید جراحی تانسلیکتومی

مراجعه‌کننده به بیمارستان متینی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکانی که سابقه حساسیت به هر یک از داروهای مصرفی داشتند

کودکانی که خود یا والدینشان از پذیرش دارو امتناع کردند سابقه

مصرف داروهای مؤثر بر دستگاه اعصاب مرکزی داشتند به بیماری‌های

درگیرکننده دستگاه اعصاب مرکزی مبتلا بودند نیاز به انجام عمل

جراحی اورژانس پیدا کردند یا تخمین زده شد که جراحی آنها بیش از 1

یک ساعت به طول می‌انجامد

سن

از سن 3 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم نمونه با در نظر گرفتن  $design\ effect=0.3$  و خطای نوع اول

5% و توان 80% با استفاده از نرم افزار G-power برابر 108 نفر

بدست آمد. لذا در هر گروه 36 بیمار وارد مطالعه خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

1- رضایت لازم برای مشارکت در مطالعه از والدین بدست آمد و خود

بیمار از مداخله آگاهی نداشت. 2- ظرف حاوی داروها و پلاسبو با

حروف A, B, C مشخص شده بود و روی چک لیست نیز بر این اساس

اطلاعات ثبت می شد. 3- آنالیزکننده نتایج نیز داده ها را براساس

حروف A,B,C مورد آنالیز قرار داد.

دارو نما

دارد

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 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کیلومتر 5 قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمدشبانى  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی هوشبری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دیپلم یا کمتر  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
دلجان خیابان رازی کوچه شهید محمود ابراهیمی  
**شهر**  
کاشان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
37911-94955  
**تلفن**  
0704 4422 86 98+  
**ایمیل**  
mohammadshabaniiii77@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمدعلی سعادتى  
**موقعیت شغلی**  
متخصص بیهوشی عضو هیئت علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
کاشان، خیابان شهید رجایی، خیابان مدنی  
**شهر**  
کاشان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
87137-5954  
**تلفن**  
6251 5544 31 98+  
**ایمیل**  
dr.m.a.saadati@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد علی سعادتى  
**موقعیت شغلی**  
متخصص بیهوشی عضو هیئت علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**

**آدرس خیابان**  
کاشان خیابان امیر کبیر  
**شهر**  
کاشان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8719674591  
**تلفن**  
2020 5534 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
mohammadshabaniiii77@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمدعلی سعادتى  
**آدرس خیابان**  
کاشان کیلومتر پنج قطب راوندی جنب بیمارستان شهید بهشتی  
**شهر**  
کاشان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8715973474  
**تلفن**  
3022 5544 31 98+  
**فکس**  
4950 5546 31 98+  
**ایمیل**  
info@kaums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
/http://kaums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**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**  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**

کاشان، خیابان شهید رجایی، خیابان مدنی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87137-5954

تلفن

0355446251

ایمیل

dr.m.a.saadati@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از تعیین حجم نمونه‌ها و انتخاب تصادفی آنها در متود مقاله ارائه خواهد شد

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

ده ماهه

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مجریان و ناظر طرح

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورت لزوم بازبینی اطلاعات و یا استفاده آن در بررسی‌های ملی

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به مجریان طرح

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از تایید در کمیته اخلاق معاونت تحقیقات فناوری دانشگاه امکان دسترسی به مستندات خواهد بود

### سایر توضیحات