

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی مقایسه ای تاثیر تجویز کلرال هیدرات خوراکی و فنتانیل داخل بینی در آرام بخشی کودکان برای انجام الکتروانسفالوگرافی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تجویز کلرال هیدرات خوراکی و فنتانیل داخل بینی در آرام بخشی کودکان برای انجام الکتروانسفالوگرافی

#### طراحی

بیماران به روش Random Allocation با تصادفی سازی ساده اعداد تصادفی به دو گروه 31 نفره تقسیم می شوند. گروه اول نیم ساعت قبل از انجام الکتروانسفالوگرام 50 mg/kg کلرال هیدرات خوراکی و 2 µg/kg نرمال سالین داخل بینی به عنوان پلاسبو دریافت می کنند و گروه دوم نیم ساعت قبل از انجام الکتروانسفالوگرافی 2 µg/kg فنتانیل داخل بینی و 50 mg/kg داروی پلاسبو خوراکی در شکل ظاهری مشابه با کلرال هیدرات خوراکی دریافت می کنند. کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده براساس روش تصادفی سازی ساده با اعداد تصادفی و دو سو کور می باشد که در سال 1398 در بیمارستان امام حسین (ع) اصفهان انجام می شود.

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

معیارهای ورود شامل کودکان 3 ماه تا سه سال کاندید انجام الکتروانسفالوگرافی بدون بیماری تنفسی و ASAI,ASAII میباشد. معیار های خروج شامل کنسل شدن الکتروانسفالوگرافی بعد از تجویز دارو و هرگونه حساسیت به داروهای مورد استفاده می باشد. معیارهای عدم ورود شامل سابقه حساسیت دارویی و مشکلات تنفسی می باشد.

#### گروه های مداخله

بیماران به روش Random Allocation به دو گروه 31 نفره تقسیم می شوند. گروه اول نیم ساعت قبل از انجام الکتروانسفالوگرام 50 mg/kg کلرال هیدرات خوراکی و 2 µg/kg نرمال سالین داخل بینی به عنوان پلاسبو دریافت می کنند و گروه دوم نیم ساعت قبل از انجام الکتروانسفالوگرافی 2 µg/kg فنتانیل داخل بینی و 50 mg/kg داروی پلاسبو خوراکی در شکل ظاهری مشابه با کلرال هیدرات خوراکی دریافت می کنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

فشار متوسط شریانی، تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس، درصد اشباع اکسیژن خون شریانی و میزان آرام بخشی بر اساس معیار Ramsay Scale قبل از تجویز دارو، 1,3,5 و 10 دقیقه پس از تجویز دارو حین EEG، و هر 10 دقیقه در ریکاوری

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191205045618N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-16, ۱۳۹۸/۱۲/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر خدارحمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5453 3622 31 98+

آدرس ایمیل

amirkhodarahmi1995@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-14, ۱۳۹۹/۰۳/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر تجویز کلرال هیدرات خوراکی و فنتانیل داخل

بینی در آرام بخشی کودکان برای انجام الکتروانسفالوگرافی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر تجویز کلرال هیدرات خوراکی و فنتانیل داخل

بینی در آرام بخشی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 3 ماه تا سه سال کاندید انجام الکتروانسفالوگرافی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کنسل شدن الکتروانسفالوگرافی بعد از تجویز دارو معیارهای عدم

ورود شامل سابقه حساسیت دارویی و مشکلات تنفسی می باشد.

هرگونه حساسیت به داروهای مورد استفاده

سن

از سن 3 ماهه تا سن 3 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول اعداد تصادفی بصورت راندام

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها توسط پژوهشگر به حجم‌های مساوی رسانده و کدبندی شده و

متخصص بیهوشی دهنده ی داروها و تکنسین بیهوشی جمع آوری کننده

داده ها از گروه ها اطلاعی ندارند

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 در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2019-10-09, 1398/07/17

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.359

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشار متوسط شریانی، تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس، درصد اشباع

اکسیژن خون شریانی و میزان آرام بخشی بر اساس معیار Ramsay

Scale

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو، 1,3,5 و 10 دقیقه پس از تجویز دارو حین EEG، و

هر 10 دقیقه در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ با فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو، 1,3,5 و 10 دقیقه پس از تجویز دارو حین EEG، و

هر 10 دقیقه در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ با پالس اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد

میزان آرام بخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو، 1,3,5 و 10 دقیقه پس از تجویز دارو حین EEG، و

هر 10 دقیقه در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار RAMSEY

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول نیم ساعت قبل از انجام الکتروانسفالوگرام

50 mg/kg کلرال هیدرات خوراکی و 2 µg/kg نورمال سالین داخل

بینی به عنوان پلاسبو دریافت می کنند

طبقه بندی

**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**  
امیر شفا  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
خیابان امام خمینی  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8195163381  
**تلفن**  
9141 3386 31 98+  
**ایمیل**  
amir\_shafa@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
امیر شفا  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
خیابان امام خمینی  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8195163381  
**تلفن**  
9141 3386 31 98+  
**ایمیل**  
amir\_shafa@med.mui.ac.ir

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم نیم ساعت قبل از انجام الکترو انسفالوگرافی 2  $\mu\text{g}/\text{kg}$  فنتانیل داخل بینی و 50  $\text{mg}/\text{kg}$  داروی پلاسبو خوراکی در شکل ظاهری مشابه با کلرال هیدرات خوراکی دریافت می کنند.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان امام حسین  
**نام کامل فرد مسوول**  
امیر شفا  
**آدرس خیابان**  
کیلومتر 10 خیابان امام خمینی  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
815163381  
**تلفن**  
6566 3386 31 98+  
**ایمیل**  
emamhossein\_hospital@mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
شقایق حق جو جوانمرد  
**آدرس خیابان**  
خیابان هزار جریب  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
7346181746  
**تلفن**  
9017 3792 31 98+  
**ایمیل**  
sh\_haghjoo@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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امیر شفا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8195163381

تلفن

9141 3386 31 98+

فکس

ایمیل

amir\_shafa@med.mui.ac.ir

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
اطلاعات شرکت کنندگان و نتایج حاصل از مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۱ سال پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه پژوهشگرانی که در این زمینه تمایل به دسترسی به اطلاعات در  
زمینه ی این مطالعه دارند.

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

در صورت درخواست کتبی پژوهشگران

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

مسئول انجام طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل کفایت می‌کن

سایر توضیحات