پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر وضعیت نشسته و خوابیده به پهلو بر موفقیت در بذل مایع نخاعی کودکان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی و مقایسه میزان موفقیت در انجام پونکسیون لومبار در وضعیت نشسته و خوابیده به پهلو
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، بدون کور سازی، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
در یک کارآزمایی بالینی بدون کور سازی میزان موفقیت پونکسیون لومبار در کودکان 5-1 ساله در دو وضعیت نشسته و خوابیده به پهلم مقایسه می شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کودکان 5- 1 ساله که نیاز به پونکسیون لومبار دارند
گروه‌های مداخله
در یک گروه پونکسیون لومبار در وضعیت نشسته و در گروه دوم پونکسیون لومبار در وضعیت خوابیده به پهلو انجام می شود
متغیرهای پیامد اصلی
میزان موفقیت در پونکسیون لومبار ، نمره اضطراب و نمره درد حین انجام پونکسیون لومبار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
-
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20091027002639N22**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **16-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **16-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-16, ۱۳۹۸/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
راضیه فلاح
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3822 4000
آدرس ایمیل
fallah@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر وضعیت نشسته و خوابیده به پهلو بر موفقیت در بذل مایع نخاعی کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی مقایسه میزان موفقیت انجام پونکسیون لومباردر کودکان 5-1 ساله در دو وضعیت نشسته و خوابیده به پهلو
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودک درمحدوده سنی یک تا پنج سال باشد در کلاس يك يا دو انجمن بیهوشی آمریکا قرار داشته باشد براساس قضاوت بالینی متخصص کودکان نیازبه انجام پونکسیون لومبارباشد در48 ساعت اخیرداروی مسکن و یا خواب آور مصرف نکرده باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عقب ماندگی ذهنی ویا تاخیرتکاملی کاهش سطح هوشیاری(نمره گلاسکو کمتر از 12) علائم افزایش فشارداخل جمجمه
سن
از سن **1 ساله** تا سن **5 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
حجم نمونه تحقق یافته: **80**
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **1**
1
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده به کمک جدول اعداد تصادفی
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 یزد
آدرس خیابان
میدان باهنر ، ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تاریخ تایید
2019-05-19, ۱۳۹۸/۰۲/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.MEDICINE.REC.1398.067

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سایر بیماری های سیتم عصبی
کد ICD-10
G90-G99
توصیف کد ICD-10
Other disorders of central nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان موفقیت در انجام پونکسیون لومبار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان وارد کردن سر سوزن جهت انجام پونکسیون لومبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده جریان آزاد مایع مغزی نخاعی بیمار با اولین بار

2

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب کودک حین وارد شدن سر سوزن به پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از وارد کردن سر سوزن به پوست جهت انجام پونکسیون لومبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
نمره درد حین وارد شدن سر سوزن به پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان وارد کردن سر سوزن به پوست جهت انجام پوتکسیون لومبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
موفقیت درایجادآرامش وکاهش اضطراب (نمره اضطراب 4ویا بیشتر)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان وارد کردن سر سوزن جهت انجام پونکسیون لومبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
موثربودن درکاهش درد (نمره درد کمتر از4)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان وارد کردن سر سوزن جهت انجام پونکسیون لومبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: امپول میدازولام ساخت کارخانه ابوریحان ایران (پنج میلی گرم در یک سی سی) به میزان نیم میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن پنج دقیقه قبل ازانجام پونکسیون لومباروریدی تزریق گردید و پونکسیون لومبار کودک در وضعیت نشسته صورت گیرد
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: امپول میدازولام ساخت کارخانه ابوریحان ایران (پنج میلی

گرم در یک سی سی) به میزان نیم میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن پنج دقیقه قبل ازانجام پونکسیون لومباروریدی تزریق گردید و پونکسیون لومبار کودک در وضعیت خوابیده به پهلوصورت گیرد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقي یزد - بخش کودکان

نام کامل فرد مسوول

دکتر زینب دهقانی

آدرس خیابان

بلوار شهید قندی - بلوار ابن سینا - بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

+98 35 3822 4000

فکس

+98 35 3822 4100

ایمیل

zeynab.1395@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود میرزایی

آدرس خیابان

میدان باهنر - ساختمان مرکزی دانشگاه

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

+98 35 3724 0171

ایمیل

mmirzaei@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد فردوسیان

موقعیت شغلی

فوق تخصص عفونی کودکان ، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

بلوار شهید قندی - بلوار ابن سینا - بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

+98 35 3822 4000

فکس

+98 35 3822 4100

ایمیل

ferdosianfarzad@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر راضیه فلاح

موقعیت شغلی

استاد تمام ، نورولوژیست اطفال

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

بلوار شهید قندی - بلوار ابن سینا - بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

+98 35 3822 4000

فکس

+98 35 3822 4100

ایمیل

dr.raziehfallah@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد فردوسیان

موقعیت شغلی
فوق تخصص عفونی کودکان ، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی

آدرس خیابان
بلوار شهید قندی - بلوار ابن سینا - بیمارستان شهید صدوقی

شهر
یزد

استان
یزد

کد پستی
8915887857

تلفن
+98 35 3822 4000

فکس
+98 35 3822 4100

ایمیل
ferdosianfarzad@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد