

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر داروی پرومتازین در کاهش بی قراری حین معاینات ترومای چشمی در کودکان مراجعه کننده به بیمارستان فوق تخصصی چشم الزهرا زاهدان، سال 1397

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر داروی پرومتازین در کاهش بیقراری حین معاینات ترومای چشمی در کودکان مراجعه کننده به بیمارستان فوق تخصصی چشم الزهرا زاهدان، سال 1397

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سو کور، تصادفی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کودکانی که دچار آسیب چشمی شده اند و معیارهای ورودی به مطالعه ما را دارند با دریافت داروی پرومتازین اضطرابشان مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. دو گروه 31 نفره از کودکان همسان سازی شده در این مطالعه مورد ارزیابی قرار میگیرند. گروه دریافت کننده پرومتازین و گروه دریافت کننده پلاسبو. در نهایت رفتار کودکان مورد ارزیابی قرار گرفته و اضطرابشان از طریق پرسشنامه کوهن-منسفیلد پایش میگردد.

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

معیارهای ورود: 1 - کودکان 2 تا 7 سال 2 - داشتن رضایت و تمایل به همکاری والدین 3-عدم سابقه تشنج و مصرف حال حاضر داروی ضد تشنج 4-عدم ابتلا به بیماری کبدی (هیپاتیت) 5-عدم وجود مشکلات انعقادی 6-دوبینی معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری در حین مطالعه

#### گروه های مداخله

گروه دریافت کننده پرومتازین: 0/5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن گروه کنترل: دریافت کننده پلاسبو(آب به همان میزان گروه دریافت کننده پرومتازین)

#### متغیرهای پیامد اصلی

رفتار پرخاشگرانه حین معاینه؛ حرکات تکانشی حین معاینه؛ اضطراب حین معاینه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200406046969N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-06-2020, 1399/03/25

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 14-06-2020, 1399/03/25

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
14-06-2020, 1399/03/25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سمیه مرادی افرایلی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 54 3337 2151

#### آدرس ایمیل

s.m.a09301094443sma@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, 1398/12/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-18, 1399/01/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی پرومتازین در کاهش بی قراری حین معاینات ترومای چشمی در کودکان مراجعه کننده به بیمارستان فوق تخصصی چشم الزهرا زاهدان، سال 1397

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پرومتازین در کاهش بی قراری کودکان طی معاینه چشم

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 2 تا 7 سال داشتن رضایت و تمایل به همکاری والدین عدم

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سابقه تشنج و مصرف حال حاضر داروی ضد تشنج عدم ابتلا به بیماری کبدی (هپاتیت) عدم وجود مشکلات انعقادی  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم تمایل والدین به انجام مطالعه

### 1

#### شرح

بی قراری کودکان در هنگام معاینه  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان بی قراری حین معاینات چشمی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
20 دقیقه پس از مصرف دارو  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر اساس مشاهده رفتاری- پرسشنامه محقق ساخته که با الگوبرداری از پرسشنامه استاندارد کوهن-منسفیلد

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده 1 دوز از شربت پرومتازین 20 دقیقه از پیش از معاینه چشم به مقدار 0/5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن کودک  
طبقه بندی  
داروهای - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو آب در شیشه مشابه با شربت پرومتازین  
طبقه بندی  
دارو نما

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان چشم پزشکی الزهرا(س) زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد حسین ولیداد  
آدرس خیابان  
شهرستان زاهدان- میدان دکتر حسابی- پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816743463  
تلفن

### سن

از سن 2 ساله تا سن 7 ساله  
جنسیت  
هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با روش تصادفی سازی به دو گروه تقسیم میشوند. دو گروه از نظر سن و جنس با روش تصادفی سازی بلوکهای جایگشتی طبقه بندی شده، همسان خواهند شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش از روش کورسازی یک سوکور استفاده شد. به این صورت که کودکان و والدین آنها نسبت به نوع داروی استفاده شده (پرومتازین و یا مولتی ویتامین) آگاهی نخواهند داشت. که اینکار برای جلوگیری از مخدوش شدن نتایج مطالعه صورت میگیرد. جهت کورسازی نوع داروی مصرفی هر دو دارو در شیشه های کدر رنگ مشابه و بدون لیبل ریخته خواهد شد. و خانواده ها از نوع داروی مصرفی اطلاع 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 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
آدرس خیابان  
میدان دکتر حسابی- پردیس علوم پزشکی زاهدان  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816743463  
تاریخ تایید  
2020-03-01, 1398/12/11  
کد کمیته اخلاق  
IR.ZAUMS.REC.1398.430

استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816743463  
تلفن  
5744 3329 51 98+  
ایمیل  
Mhovalidad@yahoo.com

5744 3329 51 98+  
فکس  
ایمیل  
mhovalidad@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد حسین ولیداد  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی چشم  
آدرس خیابان  
میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی زاهدان  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816743463  
تلفن  
5744 3329 51 98+  
ایمیل  
Mhovalidad@yahoo.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
نور محمد بخشانی  
آدرس خیابان  
شهرستان زاهدان- میدان دکتر حسابی- پردیس دانشگاه علوم  
پزشکی زاهدان  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816743463  
تلفن  
5744 3329 51 98+  
ایمیل  
nmbakhsha@zdmv.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد حسین ولیداد  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی چشم  
آدرس خیابان  
میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی زاهدان  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816743463  
تلفن  
5744 3329 51 98+  
ایمیل  
Mhovalidad@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد حسین ولیداد  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی چشم  
آدرس خیابان  
میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی زاهدان  
شهر  
زاهدان

## 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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها به صورت کامل در فایل‌های نرم افزاری SPSS جمع‌آوری

خواهد شد و انتشار خواهد یافت.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از تایید نهایی پایان نامه توسط اساتید راهنما(خرداد ماه سال 1399)

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

مسئولین کمیته اخلاق پژوهشی و اساتید آماری و راهنما

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

پس از آنالیز داده‌ها در صورت تایید استاد راهنما و مشاور آماری داده‌ها قابل مشاهده می‌باشد.

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

استاد راهنمای اول و استاد آماری مطالعه و کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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

ابتدا تقاضا به کمیته اخلاق سپس درخواست به استاد راهنمای مطالعه و در نهایت استاد مشاور آماری داده می‌شود و در صورت تاییدیه هر 3 مورد داده‌ها انتشار می‌یابد.

### سایر توضیحات