پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر داروی پرومتازین در کاهش بیقراری حین معاینات ترومای چشمی در کودکان مراجعه‌کننده 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 معیار های وروی 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. درنهایت 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 2تا 7سال 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 (هپاتیت) 5-عدم وجود مشکلات انعقادی 6-دوبینی معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری در حین مطالعه

گروه‌های 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: **2020-06-14, ۱۳۹۹/۰۳/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-14, ۱۳۹۹/۰۳/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-14, ۱۳۹۹/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه مرادی افراپلی

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, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-18, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰

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 مراجعه‌کننده به بیمارستان فوق تخصصی چشم الزهرا زاهدان، سال 1397

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پرومتازین در کاهش بی قرای 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 2تا 7سال داشتن رضایت و تمایل به همکاری والدین عدم

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

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 سویه 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 هردو دارو در شیشه های کدر رنگ مشابه و بدون لیبل ریخته خواهد شد. وخانواده 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, ۱۳۹۸/۱۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1398.430

بیماری‌های (موضوعات) مورد 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 باالگوبرداری 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 مقدار0/5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن کودک

طبقه بندی

درمانی - 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

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
+98 51 3329 5744
ایمیل
Mhovalidad@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 3329 5744
ایمیل
Mhovalidad@yahoo.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

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

داده ها به صورت کامل در فایل های نرم افزاری spss جمع آوری 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 داده ها در صورت تایید استاد راهنما و مشاور آماری داده ها قابل مشاهده می باشد.

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 می شود و درصورت تاییدیه هر 3 مورد داده ها انتشار می یابد.

سایر توضیحات