

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی مقایسه ای تاثیر صدای مادرو میدازولام بر میزان اضطراب، فشارخون و ضربان قلب کودکان کاندید عمل جراحی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر صدای مادرو میدازولام بر میزان اضطراب، فشارخون و ضربان قلب کودکان بیمار کاندید عمل جراحی در اتاق عمل بیمارستان بوعلی ساری 1399

طراحی

اولین بیمار مراجعه کننده کاندید برای شرکت در مطالعه بطور تصادفی به یکی از گروههای مورد و شاهد تخصیص داده می شود و بیماران بعدی بصورت متناوب به گروه مورد و شاهد اختصاص داده می شوند بدین ترتیب هر گروه 30 نفر را تشکیل می دهند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی است که در بیمارستان بوعلی ساری طراحی شده است. جامعه مورد پژوهش در این مطالعه کودکان بیمار 2 تا 8 سال کاندید جراحی الکتیو در بیمارستان بوعلی شهرستان ساری تشکیل خواهند داد. حجم نمونه با در نظر گرفتن آلفای 5%، بتای 20%، انحراف معیار 6 در دو گروه و تفاوت میانگین اضطراب کودک بر اساس رفتار به میزان 5 در هر گروه 27 نفر تعیین شد که با در نظر گرفتن 10% ریزش، در نهایت 30 نفر در هر گروه نمونه گیری خواهد شد. اولین بیمار مراجعه کننده کاندید برای شرکت در مطالعه بطور تصادفی به یکی از گروههای مورد و شاهد تخصیص داده می شود و بیماران بعدی بصورت متناوب به گروه مورد و شاهد اختصاص داده می شوند بدین ترتیب هر گروه 30 نفر را تشکیل می دهند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رضایت آگاهانه والدین بیماران، داشتن سن بین 2 تا 8 سال برای بیماران کودک کاندید جراحی الکتیو، نداشتن بیماری زمینه ای و سابقه جراحی، نداشتن سابقه مصرف داروهای آرام بخش

گروههای مداخله

گروه M شامل میدازولام خوراکی حدود نیم ساعت قبل جراحی به مقدار 5/0 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن با 20cc آب به بیمار داده می شود و گروه V شامل صدای مادر، که صدای مادر با استفاده از نرم افزار 1.7 Recorder (smart Voice) بر روی گوشی موبایل ضبط می گردد که در این پژوهش منظور پخش صدای ضبط شده مادر به صورت صحبت کردن با کودک طبق عادت کودک میباشد. پخش صدای مادر برای کودک از زمان جدایی کودک از والدین تا شروع عمل جراحی به صورت صحبت کردن معمولی با کودک می باشد. لازم به ذکر است که مدت زمان این Voice بین 10 تا 15 دقیقه می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب، فشارخون، ضربان قلب، میزان اشباع اکسیژن خون شریانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200427047226N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-07-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-07-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-07-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان معمارباشی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4978 3272 56 98+

آدرس ایمیل

ehsan.memar1991@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22، ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20، ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر صدای مادرو میدازولام بر میزان اضطراب، فشارخون و ضربان قلب کودکان کاندید عمل جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر صدای مادرو میدازولام بر میزان اضطراب، فشارخون و ضربان قلب کودکان کاندید عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای سن حداقل 2 و حداکثر 8 سال باشند بیماران برای جراحی الکتیو به اتاق عمل مراجعه کرده باشند داشتن پدر یا مادر یا سرپرست مشخص در زمان پذیرش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیماری زمینه ای و سابقه جراحی نداشته باشد. سابقه مصرف داروهای آرام بخش نداشته باشد. مشکل راه هوایی نداشته باشد. عمل جراحی بیمار اورژانسی نباشد.

سن

از سن 2 ساله تا سن 8 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

اولین بیمار مراجعه کننده کاندید برای شرکت در مطالعه بطور تصادفی به یکی از گروه های مورد و شاهد تخصیص داده می شود و بیماران بعدی بصورت متناوب به گروه مورد و شاهد اختصاص داده می شوند بدین ترتیب هر گروه 30 نفر را تشکیل می دهند. ولی مسئول شخص مسوول جمع آوری نمونه ها در اتاق عمل از نوع مداخله برای بیمار بی اطلاع است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

خیابان معلم . میدان معلم معاونت تحقیقات

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تاریخ تایید

2020-05-02, ۱۳/۰۲/۱۳۹۹

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1399.147

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی تانسیلیکتومی

کد ICD-10

J03.0

توصیف کد ICD-10

Streptococcal tonsillitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان پذیرش بیماران در اتاق عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه سنجش اضطراب کودکان تعدیل شده ییل

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

موقع انتوباسیون، 5 و 10 دقیقه بعد بیهوشی و در زمان ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده مانیتور بیمار

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

موقع انتوباسیون، 5 و 10 دقیقه بعد بیهوشی و در زمان ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده مانیتور بیمار

4

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

موقع انتوباسیون، 5 و 10 دقیقه بعد بیهوشی و در زمان ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده مانیتور بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه ۷ شامل صدای مادر، که صدای مادر با استفاده از نرم افزار 1.7 Recorder (smart Voice) بر روی گوشی موبایل ضبط می گردد که در این پژوهش منظور پخش صدای ضبط شده مادر به صورت صحبت کردن با کودک طبق عادت کودک میباشد. پخش صدای مادر برای کودک از زمان جدایی کودک از والدین تا شروع عمل جراحی به صورت صحبت کردن معمولی با کودک می باشد. لازم به ذکر است که مدت زمان این Voice بین 10 تا 15 دقیقه می باشد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه M شامل میدازولام خوراکی حدود نیم ساعت قبل جراحی به مقدار 5/0 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن با 20cc آب به بیمار داده می شود

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

احسان معمارباشی

آدرس خیابان

مازندران - بلوار پاسداران - مرکز آموزشی درمانی بوعلی سینا

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

17117

تلفن

8036 3334 11 98+

ایمیل

Booali.hospital96@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم نصیری فرمی

آدرس خیابان

ساری، کیلومتر ۱۸ جاده خزرآباد مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تلفن

4978 3272 56 98+

ایمیل

Ebrahim.Nasiri.f@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

70

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

معمارباشی

موقعیت شغلی

اتاق عمل

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بعثت شمالی 4 پلاک 31

شهر

فردوس

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9771815917

تلفن

4460 3272 56 98+

ایمیل

ehsan.memar1991@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

احسان معمارباشی

موقعیت شغلی

تلفن
+98 3272 4978
ایمیل
ehsan.memar1991@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
در این مطالعه اطلاعات داده افراد به صورت محرمانه ، که از افراد حاضر در مطالعه بدون اسم و مشخصات برای ارائه بهتر مقاله ارائه داده می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
تازمان چاپ شدن مقاله این کار تحقیقاتی
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افرادی که در این مطالعه همکاری داشتند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت آنالیز داده ها و برای دست یابی به P_Value
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به افراد همکار در مطالعه و ژورنال ها
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
نتیجه پژوهش از طریق ایمیل به افراد تقاضا کننده قابل ارسال می باشد.
سایر توضیحات

اتاق عمل
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بعثت شمالی 4 پلاک 31
شهر
فردوس
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9771815917
تلفن
+98 3272 4978
ایمیل
ehsan.memar1991@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
احسان معمارباشی
موقعیت شغلی
اتاق عمل
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بعثت شمالی 4 پلاک 31
شهر
فردوس
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9771815917