

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## مقایسه ی کارآمدی بالینی پاشش داخل بینی میدازولام و کتامین در کنترل درد و استرس مرتبط با رگ گیری محیطی در کودکان مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی ایران

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این پژوهش بررسی کارآمد بودن بالینی و تاثیر ضد درد و استرس استفاده از دو داروی کتامین و میدازولام به روش پاشش داخل بینی در رگ گیری محیطی در کودکان در بخش اورژانس است.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی، برچسب-باز، بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، فاز دو بر روی 100 کودک در دو گروه، تصادفی سازی با نرم افزار/سایت RRApp

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی ایران به دو گروه تقسیم می شوند. یکی از داروهای داخل بینی میدازولام یا کتامین را قبل از انجام پروسیجر از طریق بینی دریافت می کنند. ضربان قلب و درصد اکسیژن خون به وسیله ی پالس اکسی متر پرتابل، درد و آرام بخشی توسط معیار مشاهده ای استرس رفتاری- بازنگری شده و عوارض احتمالی، موفقیت آمیز بودن پروسیجر، رضایت مندی والدین و پرستاران به وسیله ی مشاهده و چک لیست ثبت می شود.

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

معیار ورود: تمامی کودکان یک تا 10 ساله که نیاز به بستری شدن و دسترسی رگ محیطی جهت اقدامات تشخیصی و درمانی دارند معیارهای خروج: تریاژ سطح یک، نارضایتی والدین، سابقه آلرژی به داروها، بیماریهای زمینه ای شدید

#### گروه های مداخله

تجویز یکی از داروهای داخل بینی میدازولام (0.2 mg/kg) یا کتامین (5 mg/kg) از طریق پاشش دارو به وسیله ی سرنگ به داخل بینی در دو گروه

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره ی OSBD-R در دو گروه؛ میزان موفقیت رگ گیری محیطی؛ ضربان قلب و درصد اکسیژن خون؛ رضایتمندی والدین و پرستاران؛

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200728048242N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۲۰, 10-08-2020

آخرین بروز رسانی: 10-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایمان محرابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1337 5422 11 98+

آدرس ایمیل

jafarnejad.sh@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-07-19, ۱۳۹۸/۰۴/۲۸

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-05-12, ۱۳۹۹/۰۲/۲۳

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-05-12, ۱۳۹۹/۰۲/۲۳

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی کارآمدی بالینی پاشش داخل بینی میدازولام و کتامین در کنترل درد و استرس مرتبط با رگ گیری محیطی در کودکان مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی ایران

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی میدازولام و کتامین داخل بینی در رگ گیری محیطی در

کودکان  
هدف اصلی مطالعه  
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان یک تا 10 ساله نیازمند بستری در بخش اورژانس (تا 6 ساعت یا بیشتر) یا بخش های بستری بیمارستان جهت اقدامات تشخیصی و درمانی نیازمند تعبیه ی رگ محیطی هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که شرایط بحرانی یا اورژانسی دارند یا به عبارتی تریاژ سطح 1 دارند و رسیدگی در آن ها در اتاق احیا انجام می گیرد تمامی مواردی که والدین رضایت به انجام آرام بخشی و بی دردی قبل از رگ گیری محیطی ندارند تمامی بیمارانی که سابقه ی حساسیت به داروی های کتامین یا میدازولام دارند سن کمتر از یکسال یا بالای 10 سال وجود بیماری های قلبی جدی زمینه ای شامل نارسایی قلب، اختلالات الکتریکی قلبی، ناهنجاری های مادرزادی قلبی وجود بیماری های پیشرفته ی کبدی یا کلیوی شامل نارسایی کلیوی یا موارد تحت دیالیز، سابقه ی پیوند کلیه یا کبد، اختلالات متابولسمی مادرزادی کودکان سربرال پالسی، سیستیک فیبروزیس و اپی لپسی ناهنجاری های فک و صورت مادرزادی یا اکتسابی

سن

از سن 1 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نوع داروی تجویز شده با استفاده از نرم افزار RRAp بطور تصادفی سازی ساده در بین شرکت کنندگان انتخاب می شود. به این منظور شرکت کنندگان بر اساس ترتیب شرکت در پژوهش یکی از داروهای کتامین یا میدازولام را بر اساس گروه تعیین شده توسط نرم افزار RRAp دریافت می کنند. پنهان سازی استفاده نمی شود.  
<http://clinicalresearch-apps.com/RRAp.html>

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

طبقه پنجم ستاد مرکزی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535

تاریخ تایید

1398/04/25, 2019-07-16

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1398.143

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد و استرس مرتبط با رگ گیری محیطی در کودکان در بخش اورژانس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی معیار مشاهده ای استرس رفتاری- بازنگری شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیشتر دقیقه بعد از تداخل

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار مشاهده ای استرس رفتاری- بازنگری شده

2

شرح متغیر پیامد

میزان موفقیت رگ گیری محیطی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیشتر دقیقه بعد از تداخل

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده پژوهشگر بر اساس نیاز یا عدم نیاز به مهار فیزیکی در طول پروسیجر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

ده و بیشتر دقیقه بعد از تداخل

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متر پرتابل

2

شرح متغیر پیامد

درصد اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

ده و بیشتر دقیقه بعد از تداخل

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متر پرتابل

**3**

**شرح متغیر پیامد**

رضایت والدین

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

یک بار بعد از اتمام پروسیژر

**نحوه اندازه گیری متغیر**

معیار لیکرت پنج تایی

**4**

**شرح متغیر پیامد**

رضایت پرستاران

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

یک بار بعد از اتمام پروسیژر

**نحوه اندازه گیری متغیر**

معیار لیکرت پنج تایی

## **گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله اول: دریافت کتامین داخل بینی با دوز 5 میلیگرم/کیلوگرم از آمپول کتامین با غلظت 50 میلیگرم/سی سی، تولید شرکت روتکس مدیکای آلمان، بیست دقیقه قبل از رگ گیری محیطی، یکبار از طریق بینی، به صورت نصف دوز در هر سوراخ بینی با سرنگ معمولی

**طبقه بندی**

غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: دریافت میدازولام داخل بینی با دوز 0.2 میلیگرم/کیلوگرم از آمپول میدازولام با غلظت 5 میلیگرم/سی سی، تولید شرکت داروسازی دارویش، بیست دقیقه قبل از رگ گیری محیطی، یکبار از طریق بینی، به صورت نصف دوز در هر سوراخ بینی با سرنگ معمولی

**طبقه بندی**

غیره

## **مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان کودکان علی اصغر

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر غلامرضا بیاضیان

**آدرس خیابان**

بیمارستان کودکان علی اصغر، خیابان شهید وحید دستگردی،

بزرگراه مدرس، تهران، ایران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1919816766

**تلفن**

2041 2222 21 98+

**ایمیل**

aach@iums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

/http://crtha.iums.ac.ir

**2**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهدای هفتم تیر، بخش اورژانس

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد امین زارع

**آدرس خیابان**

تهران، انتهای خیابان شهید رجائی، سه راهی شهرری

**شهر**

Tehran

**استان**

تهران

**کد پستی**

1886718136

**تلفن**

8581 5522 21 98+

**ایمیل**

web7tir@iums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

/http://hospht.iums.ac.ir

**3**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان حضرت رسول اکرم، بخش اورژانس

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر تقی ریاحی

**آدرس خیابان**

تهران، ستارخان، خ. نیایش، نبش خیابان منصوری، بیمارستان

حضرت رسول اکرم (ص)

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1445613131

**تلفن**

4785 6655 21 98+

**ایمیل**

rcrdcc@iums.ac.ir

## **حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر عباس متولیان

**آدرس خیابان**

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

طبقه پنجم ستاد مرکزی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب اورژانس  
آدرس خیابان  
شهرآرا - خیابان آرش مهر - بلوار غربی - پلاک 24 - واحد 9  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1444953541  
تلفن  
1337 5422 11 98+  
فکس  
ایمیل  
Imannnehrabi@gmail.com

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
ایمان محرابی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب اورژانس  
آدرس خیابان  
شهرآرا - خیابان آرش مهر - بلوار غربی - پلاک 24 - واحد 9  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1444953541  
تلفن  
1337 5422 11 98+  
فکس  
ایمیل  
Imannnehrabi@gmail.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کد پستی  
1449614535  
تلفن  
2503 8670 21 98+  
ایمیل  
research-m@iums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://www.iums.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
ایمان محرابی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب اورژانس  
آدرس خیابان  
شهرآرا - خیابان آرش مهر - بلوار غربی - پلاک 24 - واحد 9  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1444953541  
تلفن  
1337 5422 11 98+  
فکس  
ایمیل  
Imannnehrabi@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
ایمان محرابی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت

#### **است**

استفاده داده ها در صورت پیشرفت دانش علمی، با ذکر منبع بلامانع می باشد

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

درخواست جهت ارسال داده ها از طریق ارتباط با ایمیل:

imannnehrabi@gmail.com دکتر ایمان محرابی

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**

ارسال ایمیل و ذکر علت نیاز به دسترسی به اطلاعات

**سایر توضیحات**

اطلاعات مرتبط با پروتکل مطالعه، نمره ی OSBD-R شامل چهار مرحله، آمار مرتبط با موفقیت پروسیژر، اطلاعات آماری و جداول و نمودارها، فرم رضایت آگاهانه، میزان رضایت والدین و پرستاران، اطلاعات مرتبط با ضریان قلب و درصد اکسیژن خون

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دسترسی یکسال پس از چاپ نتایج

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

برای هر کس که می تواند از بررسی اطلاعات ارائه شده در رابطه با

پیشرفت دانش علمی بهره مند شود

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