

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

مقایسه اثر پیش درمان خوراکی پرومتازین و میدازولام بر آرامبخشی بیماران سرپایی تحت MRI با بیهوشی عمومی در کودکان مراجعه کننده به بخش تصویربرداری بیمارستان مرکز طبی کودکان در سال 1399

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه ی اثر پیش درمان خوراکی پرومتازین و میدازولام بر آرامبخشی بیماران سرپایی تحت MRI با بیهوشی در کودکان مراجعه کننده به بخش تصویربرداری

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 116 بیمار، دو گروه 58 نفره، روش تصادفی سازی این مطالعه به صورت تصادفی سازی بلوکه بندی خواهد بود. بدین صورت که با استفاده از random generator ها، بلوک های 4تایی شامل 'گروه های پرومتازین و میدازولام تشکیل خواهد شد. فرآیند تخصیص بیماران به دو گروه مطالعه توسط یک پرستار آموزش دیده (خارج از تیم تحقیقاتی) انجام خواهد شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد پژوهش کودکان مراجعه کننده به بیمارستان مرکز طبی و نمونه مورد نظر کودکان مراجعه کننده به درمانگاه بخش MRI بیمارستان مرکز طبی می باشد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه کلیه ی بیماران 1 تا 10 ساله با ASA کلاس 1 و 2 خواهد بود. معیارهای خروج از مطالعه شامل عدم رضایت والدین برای شرکت در طرح، بیماری های ژنتیکی و مادرزادی، سابقه ی حساسیت به داروهای مورد مطالعه، اختلالات رفتاری، استفاده از داروهای روانی و هرگونه اختلال روانی در کودک، استفاده از داروی خواب آور قبل از مراجعه، بیماران با ASA کلاس 3 و بالاتر و خانواده ی غیر فارسی زبان می باشد.

### گروه های مداخله

به گروه اول نیم ساعت قبل از جداسازی 3/0 میلی گرم بر کیلوگرم میدازولام (با 20 سی سی آب قند) و به گروه دوم 1 میلی گرم بر کیلوگرم پرومتازین (با 20 سی سی آب قند) داده خواهد شد. سپس علایم حیاتی آن ها ثبت خواهد شد (شامل ضربان قلب، فشار خون، تعداد تنفس).

### متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان اقامت در ریکاوری، اسکور آرامبخشی بر حسب Ramsay، حداکثر PAED به عنوان اسکور دلیریوم امرجنس، میزان رضایتمندی پرستاران ریکاوری با RN satisfaction Score، وجود تهوع و استفراغ

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200521047530N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-09-2020, 1399/07/08

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-09-2020, 1399/07/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-09-2020, 1399/07/08

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

نیما نظری

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 21 6147 2569

### آدرس ایمیل

n-nazari@sina.tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22, 1399/08/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, 1400/08/01

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پیش درمان خوراکی پرومتازین و میدازولام بر آرامبخشی بیماران سرپایی تحت MRI با بیهوشی عمومی در کودکان مراجعه کننده به بخش تصویربرداری بیمارستان مرکز طبی کودکان در سال 1399

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر پیش درمان خوراکی پرومتازین و میدازولام بر آرامبخشی بیماران سرپایی تحت MRI

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه ی بیماران با سن 1 تا 10 سال ASA کلاس 1 و 2 بیمارانی که جهت انجام MRI تحت بیهوشی به صورت سرپایی به بیمارستان مرکز طبی اطفال مراجعه کرده باشند

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت والدین برای شرکت در طرح بیماری های ژنتیکی و مادرزادی سابقه ی حساسیت به داروهای مورد مطالعه اختلالات رفتاری استفاده از داروهای روانی و هرگونه اختلال روانی در کودک استفاده از داروی خواب آور قبل از مراجعه بیماران با ASA کلاس 3 و بالاتر خانواده ی غیر فارسی زبان

## سن

از سن 1 ساله تا سن 10 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 116

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی این مطالعه به صورت تصادفی سازی بلوکه بندی خواهد بود. بدین صورت که با استفاده از random generator ها، بلوک های 4 تایی شامل 'گروه های پرومتازین و میدازولام تشکیل خواهد شد. فرآیند تخصیص بیماران به دو گروه مطالعه توسط یک پرستار آموزش دیده (خارج از تیم تحقیقاتی) انجام خواهد شد و محققین این مطالعه از فرآیند تخصیص آگاهی نخواهند داشت (allocation concealment).

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

خود بیمار از اینکه جز کدام دسته قرار می گیرد و چه نوع داروی بیهوشی به وی داده می شود بی خبر است. محقق نیز از اینکه به هر کدام از بیماران چه نوع دارویی داده شده بی خبر می باشد. فرآیند تخصیص بیماران به دو گروه مطالعه توسط یک پرستار آموزش دیده (خارج از تیم تحقیقاتی) انجام خواهد شد و محققین این مطالعه از فرآیند تخصیص آگاهی نخواهند داشت (allocation concealment). داده ها توسط محقق که از دسته بندی بیماران بی اطلاع است جمع آوری خواهد شد.

## 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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز- خیابان قدس- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1417653911

#### تاریخ تایید

2020-07-11, 1399/04/21

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.CHMC.REC.1399.088

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماران کاندیدای MRI

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

معیار آرامبخشی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری بلافاصله بعد از ورود به ریکاوری

#### نحوه اندازه گیری متغیر

معیار RAMSAY

### 2

#### شرح متغیر پیامد

اسکور دلیریوم امرجنس

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری بلافاصله بعد از ورود به ریکاوری

#### نحوه اندازه گیری متغیر

معیار PAED

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان ریکاوری

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از ورود به ریکاوری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
فاصله ی زمانی از ورود به بخش ریکاوری تا ترخیص بیمار

**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح متغیر پیامد**  
اسکور آرامبخشی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بعد از ورود به ریکاوری  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسکور Ramsay

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
اسکور دلیریوم امرجنس  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بعد از ورود به ریکاوری  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسکور PAED

**4**

**شرح متغیر پیامد**  
میزان رضایتمندی پرستاران  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بعد از ورود به ریکاوری  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
نمره ی رضایت پرستاران RN

**5**

**شرح متغیر پیامد**  
تهوع و استفراغ  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بعد از ورود به ریکاوری  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مشاهده

**6**

**شرح متغیر پیامد**  
برونکواسپاسم و لارنگو اسپاسم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بعد از ورود به ریکاوری  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مشاهده ی علایم و سمع

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: پرومتازین / نیم ساعت قبل از جداسازی 1 میلی گرم بر کیلوگرم پرومتازین (با 20 سی سی آب قند) داده خواهد شد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: میدازولام / نیم ساعت قبل از جداسازی 0/3 میلی گرم بر کیلوگرم میدازولام (با 20 سی سی آب قند) داده خواهد شد.

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان مرکز طبی اطفال  
**نام کامل فرد مسوول**  
نیما نظری  
**آدرس خیابان**  
بلوار کشاورز - خیابان دکتر قریب- بیمارستان مرکز طبی اطفال  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1419733151  
**تلفن**  
2353 6147 21 98+  
**فکس**  
0024 6693 21 98+  
**ایمیل**  
cmcpr@tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد علی صحراییان  
**آدرس خیابان**  
بلوار کشاورز- خیابان قدس- ساختمان مرکزی دانشگاه  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1417653911  
**تلفن**  
3698 8163 21 98+  
**ایمیل**  
vcr@tums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نیما نظری

موقعیت شغلی

استادیار گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- خیابان دکتر قریب- بیمارستان مرکز طبی اطفال

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

00982161479

فکس

0024 6693 21 98+

ایمیل

nima.nazari1366@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نیما نظری

موقعیت شغلی

استادیار گروه بیهوشی گروه بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- خیابان دکتر قریب- بیمارستان مرکز طبی اطفال

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

00982161479

فکس

0024 6693 21 98+

ایمیل

nima.nazari1366@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده ها به صورت کلی و در قالب گزارش کلی منتشر خواهد شد. هیچ

گونه اطلاعات فردی و نام شرکت کنندگان در مطالعه فاش نخواهد

شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی دوره از سال 1400 و پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی برای تمامی افراد امکان پذیر خواهد بود.

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

است

دسترسی برای تمامی افراد امکان پذیر خواهد بود. امکان استفاده از

نتایج و داده ها برای تمامی افراد امکان پذیر خواهد بود.

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

آدرس ایمیل: nima.nazari1366@gmail.com دکتر نیما نظری /

استادیار گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی تهران - بیمارستان مرکز

طبی اطفال

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

درخواست برای ارائه ی داده ها به ایمیل ذکر شده فرستاده می شود.

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نیما نظری

موقعیت شغلی

استادیار گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز - خیابان دکتر قریب- بیمارستان مرکز طبی کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

00982161479

فکس

0024 6693 21 98+

ایمیل

nima.nazari1366@gmail.com

پس از آن داده ها برای همه ی افراد قابل دسترسی خواهد بود. سایر توضیحات