پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر کتامین و پرومتازین خوراکی به عنوان پیش داروی بیهوشی بر اضطراب پیش از عمل کودکان 3 تا 8 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر کتامین و پرومتازین خوراکی به عنوان پیش داروی بیهوشی بر اضطراب پیش از عمل کودکان 3 تا 8 سال

طراحی

پژوهش حاضر یک مطالعه نیمه تجربی clinical trial (کارآزمایی بالینی) با گروه های موازی و دارای گروه کنترل می باشد که در آن از روش نمونه گیری در دسترس استفاده می شود. حجم نمونه بر اساس فرمول کوکران حداقل 60 عدد مشخص شده که به طور تصادفی به 3 گروه A و B و C دسته بندی می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان شهید رجایی تنکابن. بیماران بدون اینکه از نوع داروی خوراکی مورد نظر آگاه باشند پیش از ورود به اتاق عمل دارو را دریافت کرده و میزان اضطراب در آنها طبق معیار VFS قبل از دریافت پیش دارو و نیز 30 دقیقه بعد از آن توسط محقق ارزیابی میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود:کودکان 3 تا ۸ سال کاندید جراحی در بیمارستان عدم ورود: کودکانی که دچار بیماری اضطرابی زمینه ای باشند و نیز کودکانی که والدین آنها(یکی یا هردو) دچار بیماری های اضطرابی زمینه ای هستند

گروه‌های مداخله

گروه A شامل کودکان 3 تا 8 سال است که 30 دقیقه قبل از ورود به اتاق عمل 5mg/kg کتامین خوراکی که با دکستروز 20درصد تا حجم 0,2cc/kg رقیق شده[4] دریافت خواهند نمود.گروه B شامل کودکان 3 تا 8 سال است که 30 دقیقه قبل از ورود به اتاق عمل 1mg/kg پرومتازین خوراکی دریافت خواهند نمود.(شربت پرومتازین (5mg/5ml و گروه C یا شاهد را کودکانی تشکیل خواهند داد که 30 دقیقه قبل از ورود به اتاق عمل صرفا" 0,2cc/kg دکستروز 20درصد بدون هیچگونه داروی بیهوشی دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200921048789N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۷/۰۲ ,2020-09-23**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۷/۰۲ ,2020-09-23**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۰۲ ,2020-09-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپهر عدالت خواه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4424 2961

آدرس ایمیل

sepehr.edalatkhah@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۱ ,2019-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۹ ,2021-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کتامین و پرومتازین خوراکی به عنوان پیش داروی بیهوشی بر اضطراب پیش از عمل کودکان 3 تا 8 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کتامین و پرومتازین خوراکی به عنوان پیش داروی بیهوشی بر اضطراب پیش از عمل کودکان 3 تا 8 سال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه کودکان 3 تا ۸ سال کاندید جراحی در بیمارستان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکانی که دچار بیماری اضطرابی زمینه ای باشند کودکانی که والدین آنها(یکی یا هردو) دچار بیماری های اضطرابی زمینه ای هستند
سن
از سن **3 ساله** تا سن **8 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پژوهش حاضر یک مطالعه نیمه تجربی clinical trial (کارآزمایی بالینی) می باشد که در آن از روش نمونه گیری در دسترس استفاده می شود. حجم نمونه بر اساس فرمول کوکران حداقل 60 عدد مشخص شده که به طور تصادفی به 3 گروه A و B و C دسته بندی می شوند
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه،شرکت کنندگان و والدین آنها و نیز آنالیز کننده داده ها از نوع داروی دریافتی مطلع نیستند و محقق به صورت تصادفی داروها را در 3 گروه A B C بر روی بیماران بررسی می کند
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 آزاد اسلامی واحد تنکابن
آدرس خیابان
تنکابن، ولی آباد، دانشگاه آزاد اسلامی واحد تنکابن
شهر
تنکابن
استان
مازندران
کد پستی
4684161167
تاریخ تایید
2019-06-02, ۱۳۹۸/۰۳/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.TON.REC.1398.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیش درمانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دو نوبت: قبل از دریافت پیش داروی خوراکی و 30 دقیقه بعد از دریافت آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیار visual facial scale در 6 حالت: بدون اضطراب ،اضطراب کم، کم تا متوسط ,متوسط ، متوسط تا زیاد و زیاد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه A شامل کودکان 3 تا 8 سال است که 30 دقیقه قبل از ورود به اتاق عمل 5mg/kg کتامین خوراکی که با دکستروز 20درصد تا حجم 0,2cc/kg رقیق شده دریافت خواهند نمود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه B شامل کودکان 3 تا 8 سال است که 30 دقیقه قبل از ورود به اتاق عمل 1mg/kg پرومتازین خوراکی دریافت خواهند نمود.(شربت پرومتازین 5mg/5ml)
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه C یا شاهد را کودکانی تشکیل خواهند داد که 30 دقیقه قبل از ورود به اتاق عمل صرفا" 0,2cc/kg دکستروز 20درصد بدون هیچگونه داروی بیهوشی دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رجایی تنکابن

نام کامل فرد مسوول
سپهر عدالت خواه
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
تنکابن
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 5423 7001
ایمیل
sepehr.edalatkhah@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نعمت رستمی
آدرس خیابان
تنکابن، ولی آباد، دانشگاه آزاد اسلامی واحد تنکابن
شهر
تنکابن
استان
مازندران
کد پستی
4684161167
تلفن
+98 11 5427 1151
ایمیل
nrostami60@iauc.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سپهر عدالت خواه
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بزرگراه آل احمد، خیابان ارمکان 3، کوچه سوم پلاک 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1463645764
تلفن
+98 21 4424 2961
ایمیل
sepehr.edalatkhah@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سپهر عدالت خواه
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بزرگراه آل احمد، خیابان ارمکان 3، کوچه سوم، پلاک 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1463645764
تلفن
+98 21 4424 2961
فکس
ایمیل
sepehr.edalatkhah@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سپهر عدالت خواه
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بزرگراه آل احمد، خیابان ارمکان 3، کوچه سوم، پلاک 1
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1463645764
تلفن
+98 21 4424 2961
فکس
ایمیل
sepehr.edalatkhah@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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده ها بعد از غیر قابل شناسایی کردن قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره ی دسترسی بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی پژوهشگران و همکاران در این عرصه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور اهداف درمانی و پژوهشی و با ذکر نام نویسندگان مقاله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سپهر عدالت خواه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به سپهر عدالت خواه و دریافت داده ها و مستندات در صورت نیاز در کمترین زمان
سایر توضیحات