

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## مقایسه اثر دو پیش درمان ترکیبی آرام بخش خوراکی میدازولام و کتامین با میدازولام و پتیدین در کودکان مراجعه کننده به بیمارستان حضرت فاطمه (س) در سال ۱۴۰۰

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

1) یافتن ترکیبی موثر خوراکی و غیر تهاجمی برای پیش دارو اطفال جهت جلوگیری از اضطراب و ایجاد آرامش و بیدردی در آنها قبل از رگ گیری (2) مقایسه میزان عوارض نا خواسته دو ترکیب دارویی میدازولام و کتامین با میدازولام و پتیدین در کودکان (3) مقایسه اثر دو ترکیب دارویی میدازولام و کتامین با میدازولام و پتیدین در کودکان در کاهش اضطراب جدایی از والدین (4) مقایسه اثر دو ترکیب دارویی میدازولام و کتامین با میدازولام و پتیدین در کودکان در پذیرش کاتتر وریدی

#### طراحی

پس از انتخاب موارد مورد نیاز جهت ورود به طرح که براساس محاسبات انجام شده تعداد 40 کودک میباشد که به شکل تصادفی با جدول اعداد تصادفی در دو گروه 20 تایی تقسیم میشوند و وارد مطالعه میگرددند. از والدین کودکان قبل از شروع هر اقدامی رضایت نامه کتبی گرفته خواهد شد. و سپس به صورت کاملا تصادفی توسط فردی که اطلاع از ماهیت محلول ندارد از یکی از دو محلول A و B که روش تهیه آنها در ادامه متن توضیح داده خواهد شد به کودک داده خواهد شد و سپس موارد مورد نیاز ارزیابی خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در اتاق عمل بیمارستان حضرت فاطمه انجام میشود. به صورت دو سو کور میباشد. و فردی که محلول را میدهد و پیامدها را بررسی میکند و فرد مطالعه شونده از ماهیت محلول اطلاع ندارند.

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

معیارهای ورود به مطالعه: همگی کودکان 1 تا 5 سال مراجعه کننده به بیمارستان حضرت فاطمه (س) در سال 1400 که بیماری زمینه ای ندارند. معیارهای خروج از مطالعه: وجود بیماری زمینه ای. بیماری سیستمیک. سرماخوردگی اخیر. انسداد دستگاه گوارش. علایم افزایش ICP. نمره ASA بیش از 1

#### گروه های مداخله

در مطالعه حاضر در مجموع دو گروه مطالعه وجود دارد که هر دو گروه از کودکان ۲ تا ۵ سال هستند که کاندید جراحی پلاستیک هستند. به هر گروه ترکیبی خوراکی از بین دو ترکیب میدازولام و پتیدین یا میدازولام و کتامین داده میشود و اثرات مثبت و منفی آن جهت ایجاد آرامش و کاهش اضطراب کودک پیش از رگ گیری در اتاق عمل بررسی میشود

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان هراس، میزان تسکین، پذیرش جدایی از والدین

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210306050591N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۹

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-12-20, ۱۴۰۰/۰۹/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

پرهام نیکتایی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6391 2273 21 98+

#### آدرس ایمیل

parhamnik@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دو پیش درمان ترکیبی آرام بخش خوراکی میدازولام و کتامین با میدازولام و پتیدین در کودکان مراجعه کننده به بیمارستان حضرت فاطمه (س) در سال ۱۴۰۰

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو پیش درمان ترکیبی آرام بخش خوراکی میدازولام و کتامین با میدازولام و پتیدین در کودکان مراجعه کننده به بیمارستان حضرت فاطمه (س) در سال ۱۴۰۰

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن ۱ تا ۵ سال نداشتن بیماری زمینه ای کاندید جراحی پلاستیک

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

داشتن بیماری زمینه ای بیماری سیستمیک سرماخوردگی اخیر انسداد دستگاه گوارش علائم افزایش ICP نمره asa بیش از 1

### سن

از سن 1 ساله تا سن 5 ساله

### جنسیت

هر دو

### فار مطالعه

4

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از تصادفی سازی محدود از نوع بلوک بندی استفاده میشود. به این صورت که بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی در دو گروه قرار میگیرند. توالی تخصیص با استفاده از سامانه تحت وب . [www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com) تولید میشود. جهت ایجاد توالی تخصیص در این سامانه، تعداد سوژه ها در هر بلوک، 4 نفر تعیین شد. به این ترتیب که حرف A برای گروه میدازولام و کتامین و حرف B برای گروه پتیدین و میدازولام در نظر گرفته میشود و در نهایت با تایید ایجاد توالی تخصیص در سامانه فوق برای 10 بلوک، توالی تخصیص برای 40 نمونه با ترکیب حروف A و B ایجاد گردید. سپس، کارت های حاوی بلوک ها در داخل پاکت نامه استاندارد گذاشته شده و به اینصورت، پنهان سازی تخصیص نیز مورد توجه قرار گرفته و رعایت میشود.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

فردی که محلول خوراکی رو تجویز میکند از نوع محلول آگاهی ندارد و همچنین کودک دریافت کننده محلول از نوع آن خبر ندارد.

### دارو نما

ندارد

### 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 ایران

#### آدرس خیابان

اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

#### تاریخ تایید

2021-03-02, ۱۳۹۹/۱۲/۱۲

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.778

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیهوشی اطفال

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کاهش درد رگ گیری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 دقیقه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس مقیاس نمره دهی درد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

عوارض

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 دقیقه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

### 3

#### شرح متغیر پیامد

پرخاشگری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 دقیقه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس معیار پرخاشگری ریچموند

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

**1****شرح مداخله**

به اطفال یک تا پنج سال که تحت عمل جراحی پلاستیک قرار میگیرند قطره خوراکی میدازولام و کتامین تجویز میشود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

به اطفال یک تا پنج سال که تحت عمل جراحی پلاستیک قرار میگیرند قطره خوراکی میدازولام و بنیدین تجویز میشود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان حضرت فاطمه (س)

**نام کامل فرد مسوول**

پرهام نیک نیایی

**آدرس خیابان**

خیابان یوسف آباد خیابان سید جمال الدین اسدآبادی خیابان 21 جنب پارک شفق بیمارستان حضرت فاطمه

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1433933111

**تلفن**

7272 8871 21 98+

**ایمیل**

crtfatima@iums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

حسین کیوانی

**آدرس خیابان**

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

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1449614535

**تلفن**

86701 21 98+

**ایمیل**

admins@iums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

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

**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 ایران

**نام کامل فرد مسوول**

پرهام نیکنیایی

**موقعیت شغلی**

رزیدنت

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

بیهوشی

**آدرس خیابان**

خیابان نیاوران، خیابان صادقی قمی، کوچه مینو، پلاک ۱۲

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1976845676

**تلفن**

6391 2273 21 98+

**فکس****ایمیل**

parhamnik@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

پرهام نیکنیایی

**موقعیت شغلی**

رزیدنت

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

بیهوشی

**آدرس خیابان**

خیابان نیاوران، خیابان صادقی قمی، کوچه مینو، پلاک ۱۲

**شهر**

تهران

**استان**

ایمیل  
parhamnik@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پرتکول مطالعه به صورت پایان نامه و مقاله

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1401

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

همه افرادی که درخواست نمایند

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

است

در صورت ذکر منبع و نیاز به دانستن اطلاعات بیشتر

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

از طریق ایمیل نگارنده مقاله

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک ماه

### سایر توضیحات

تهران  
کد پستی  
1976845676

تلفن  
6391 2273 21 98+

فکس  
ایمیل  
parhamnik@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

### نام کامل فرد مسوول

پرهام نیکنایی

### موقعیت شعلی

رزیدنت

### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

### آدرس خیابان

خیابان نیاوران، خیابان صادقی قمی، کوچه مینو، پلاک ۱۲

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1976845676

تلفن  
6391 2273 21 98+

### فکس