

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## مقایسه اثرآرامبخشی میدازولام و کتامین اینترانازال در پره مدیکاسیون جراحی هرنیورافی اطفال

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تفاوت اثرآرامبخشی میدازولام و کتامین اینترانازال در پره مدیکاسیون جراحی هرنیورافی اطفال در بیمارستان بوعلی شهر ساری در سالهای 1399 - 1400

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده فاز 3 بر روی 36 بیمار برای تصادفی سازی از Random Allocation استفاده می شود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان یک تا شش ساله تحت جراحی هرنیورافی در بیمارستان بوعلی ساری روش اجرا اینگونه میباشد که داروهای میدازولام (0.5 mg/kg) و یا کتامین (5mg/kg) توسط محقق که اطلاعی از نوع دارو نداشته با توجه به دو سو کور بودن به کودک نیم ساعت قبل از انجام پروسیجر در اتاق مخصوص پره مدیکیشن بصورت اینترانازال داده می شود

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

معیار ورود: سن 1 تا 6 سال، وضعیت فیزیکی بر اساس انجمن بیهوشی آمریکا 1 یا 2 (ASA PA)، داشتن رضایت آگاهانه والدین برای شرکت در مطالعه، بیمارانی که از نظر شرح حال مصرف داروی سداتیو یا انالژیک در 24 ساعت گذشته منفی باشند، بیمارانی که انزیم های کبدی نرمال دارند، بیمارانی که از نظر بیمارهای سایکولوژیک نرمال باشند، عدم حساسیت غذایی و دارویی دارند. معیار خروج: بروز حساسیت به هر کدام از داروهای مورد استفاده در پره مدیکاسیون و یا حین عمل، داشتن هرگونه اختلال همودینامیک، کسانی که مشکل تنفسی حین عمل و بیماری راه هوایی فوقانی تحریک پذیر مثل سرماخوردگی دارند، عدم رضایت والدین.

#### گروه های مداخله

گروه داروهای میدازولام (0.5 mg/kg) اینترانازال و گروه دیگر کتامین (5mg/kg) اینترانازال

#### متغیرهای پیامد اصلی

درجه آرام بخشی کودکان، ارزیابی رفتاری، ضریب قلب آنها، سهولت جداسدن از والدین و رضایت مندی آنها

آخرین بروز رسانی: 26-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۴  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
26-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

گلی اعزی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+9875 3311 11 98

##### آدرس ایمیل

gaezi@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-17, ۱۴۰۰/۰۷/۲۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-16, ۱۴۰۰/۱۲/۲۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرآرامبخشی میدازولام و کتامین اینترانازال در پره مدیکاسیون جراحی هرنیورافی اطفال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرآرامبخشی میدازولام و کتامین اینترانازال در پره مدیکاسیون جراحی هرنیورافی اطفال

#### هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210904052371N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۴

محدوده سنی 1 تا 6 سال وضعیت فیزیکی بر اساس انجمن بیهوشی آمریکا 1 یا 2 (ASA PA) داشتن رضایت آگاهانه والدین برای شرکت در مطالعه بیمارانی که از نظر شرح حال مصرف داروی سداتیو یا آنالژیک در 24 ساعت گذشته منفی باشند بیمارانی که انزیم های کبدی نرمال دارند بیمارانی که از نظر بیمارهای سایکولوژیک نرمال باشند عدم حساسیت غذایی و دارویی دارند

بروز حساسیت به هرکدام از داروهای مورد استفاده در پره مدیکاسیون و یا حین عمل داشتن هرگونه اختلال همودینامیک کسانی که مشکل تنفسی حین عمل و بیماری راه هوایی فوقانی تحریک پذیرمثل سرماخوردگی دارند عدم رضایت والدین

از سن 1 ساله تا سن 6 ساله

هر دو

3

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

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

فرایند تخصیص تصادفی بصورت بلوک بندی بوده واز نرم افزار Random Allocation استفاده شده جهت بلوک بندی تعداد 6 بلوک 6 تایی ایجاد شده است. هر دو دارو بی رنگ میباشند وپرستار مسئول تهیه دارو های مذکور را در سرنگهای A و B پر کرده و دستیار بیهوشی بر طبق بلوک رندومیشن و حروف تصادفی A و B بدون اطلاع از نوع دارو به کودک تزریق کرده و همچنین فردی که آرامبخشی و بیدردی و ارزیابی رفتار کودک را انجام میدهد نیز از نوع دارو کاملاً بی اطلاع است. سپس فردی که آرامبخشی و بیدردی و ارزیابی رفتار بچه را انجام می داد نیز از نوع دارو کاملاً بی اطلاع بود.

دو سوبه کور

جهت کورسازی دوسوبه بیماران به دو گروه 18 نفری تقسیم شده، نیم ساعت قبل از پروسیجر به یک گروه داروهای میدازولام ( 0.5 mg/kg ) ( اینترانازال و به گروه دیگر کتامین ( 5mg/kg ) اینترانازال در داخل سرنگ بدون معلوم بودن نام دارو، تجویز می گردد. درجه آرام بخشی ، ارزیابی رفتاری ، ضربان قلب ، سهولت جداسدن از والدین و رضایت مندی انها مورد بررسی و ثبت قرار میگيرد. تکنیسین ارزیابی کننده پیامد، فرد انجام دهنده آنالیز و تحلیل کننده نتایج هم اطلاعی از نحوه تخصیص دو گروه نداشته باشد.

ندارد

موازی

## 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

سه راه جویبار دانشگاه علوم پزشکی مازندران

##### شهر

ساری

##### استان

مازندران

##### کد پستی

48166 - 33131

##### تاریخ تایید

2021-09-29, 1400/07/07

##### کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1400.475

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

میزان آرام بخشی دارو

##### کد ICD-10

Y47

##### توصیف کد ICD-10

Sedatives, hypnotics and antianxiety drugs

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

آرام بخشی

##### مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع بیهوشی تا پایان بیهوشی

##### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آرام بخشی رامسی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ارزیابی رفتاری

##### مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع بیهوشی تا پایان بیهوشی

##### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

### 3

#### شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

##### مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع بیهوشی تا پایان بیهوشی

##### نحوه اندازه گیری متغیر

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

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**نام کامل فرد مسوول**

مجید سعیدی

**آدرس خیابان**

خیابان معلم

**شهر**

ساری

**استان**

مازندران

**کد پستی**

48157-33971

**تلفن**

7230 3325 11 98+

**فکس**

7230 3325 11 98+

**ایمیل**

m.saedi@mazums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

https://www.mazums.ac.ir

**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**

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 مازندران

**نام کامل فرد مسوول**

حمید رضا عفتی

**موقعیت شغلی**

رزیدنت

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**4****شرح متغیر پیامد**

سهولت جداشدن از والدین

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

شروع بیهوشی تا پایان بیهوشی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس آنالوگ بصری

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

تهوع و استفراغ

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

پایان بیهوشی تا یک ساعت بعد از بیهوشی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس آنالوگ بصری

**گروه های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: میدازولام (0.5 mg/kg) توسط محقق که اطلاعی از

نوع دارو نداشته با توجه به دو سو کور بودن به کودک نیم ساعت قبل

از انجام پروسیژر در اتاق مخصوص پره مدیکیشن بصورت اینترانازال

داده می شود

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله: کتامین (5mg/kg) توسط محقق که اطلاعی از نوع دارو

نداشته با توجه به دو سو کور بودن به کودک نیم ساعت قبل از انجام

پروسیژر در اتاق مخصوص پره مدیکیشن بصورت اینترانازال داده می

شود

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

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

بیمارستان بوعلی سینا

**نام کامل فرد مسوول**

حمید رضا عفتی

**آدرس خیابان**

بلوار پاسداران بیمارستان بوعلی سینا

**شهر**

ساری

**استان**

مازندران

**کد پستی**

48166-33131

**تلفن**

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

گلی اعزی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان امیر مازندران، بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166-33131

تلفن

1700 3336 11 98+

فکس

1700 3336 11 98+

ایمیل

Gaezi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://www.mazums.ac.ir>

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان امیر مازندران، بیمارستان امام خمینی ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166-33131

تلفن

1700 3336 11 98+

فکس

1700 3336 11 98+

ایمیل

hamidrezaefati5@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://www.mazums.ac.ir>

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

گلی اعزی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان امیر مازندران بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166-33131

تلفن

1700 3336 11 98+

فکس

1700 3336 11 98+

ایمیل

Gaezi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://www.mazums.ac.ir>