پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

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

طراحی
کار آزمایی 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 میباشدکه 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 پروسیژر در اتاق مخصوص پره مدیکیشن بصورت اینترانازال داده می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود:- سن 1تا 6سال ،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 انالژزیک در 24 ساعت گذشته منفی باشند،بیمارانی که انزیم های کبدی نرمال دارند. ،بیمارانی که از نظر بیماریهای سایکولوژیک نرمال باشند،عدم حساسیت غذایی ودارویی دارند.معیار خروج: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.

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

متغیرهای پیامد اصلی
درجه ارام بخشی کودکان , ارزیابی رفتاری , ضربان قلب آنها , سهولت جداشدن از والدین و رضایت مندی آنها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210904052371N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۸/۰۴ ,26-10-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
گلی اعزی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3311 9875
آدرس ایمیل
gaezi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۷/۲۵ ,2021-10-17
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۲/۲۵ ,2022-03-16
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

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 1تا 6سال 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 انالژزیک در 24 ساعت گذشته منفی باشند بیمارانی که انزیم های کبدی نرمال دارند بیمارانی که از نظر بیماریهای سایکولوژیک نرمال باشند عدم حساسیت غذایی ودارویی دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

سن

از سن **1 ساله** تا سن **6 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

فرایند تخصیص تصادفی بصورت بلوک بندی بوده واز نرم افزار Random Allocation استفاده شده جهت بلوک بندی تعداد۶ بلوک ۶تایی ایجاد شده است.هردو 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 وحروف تصادفی A و B بدون اطلاع از نوع داروبه کودک تزریق کرده و همچنین فردی که آرامبخشی و بیدردی و ارزیابی رفتارکودک را انجام میدهد نیز از نوع دارو کاملا بی اطلاع است. سپس فرد ی که ارامبخشی وبیدردی وارزیابی رفتار بچه را انجام می داد نیز از نوع دارو کاملا بی اطلاع بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی دوسویه بیماران به دو گروه 18 نفری تقسیم شده, نیم ساعت قبل از پروسیژر 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 ارام بخشی , ارزیابی رفتاری , ضربان قلب , سهولت جداشدن از والدین و رضایت مندی انها مورد بررسی و ثبت قرار میگیردتکنیسین ارزیابی کننده پیامد ,فرد انجام دهنده انالیز و تحلیل کننده نتایج هم اطلاعی از نحوه تخصیص دو گروه نداشته باشد.

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 مازندران

آدرس خیابان

سه راه جویبار دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166 - 33131

تاریخ تایید

2021-09-29, ۱۴۰۰/۰۷/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1400.475

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

شروع بیهوشی تا پایان بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آرام بخشی رامسی

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی رفتاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع بیهوشی تا پایان بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع بیهوشی تا پایان بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور

4

شرح متغیر پیامد
سهولت جداشدن از والدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع بیهوشی تا پایان بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان بیهوشی تایک ساعت بعد از بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

گروه‌های 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
+98 11 3336 1700
فکس
+98 11 3336 1700
ایمیل
HamidRezaEfati5@gmail.com
آدرس صفحه وب
Https://www.mazums.ac.ir

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
+98 11 3325 7230
فکس
+98 11 3325 7230
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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان امیر مازندرانی،بیمارستان امام خمینی ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166-33131
تلفن
+98 11 3336 1700
فکس
+98 11 3336 1700
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 مازندرانی بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166-33131
تلفن
+98 11 3336 1700
فکس
+98 11 3336 1700
ایمیل
Gaezi@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.mazums.ac.ir

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 مازندرانی،بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166-33131
تلفن
+98 11 3336 1700
فکس
+98 11 3336 1700
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