

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

مقایسه تجویز پیش داروهای خوراکی میدازولام، کتامین و دکسمتومیدین در آرامبخشی و تسهیل جداسازی اطفال از والدین برای القا بیهوشی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تجویز پیش داروهای خوراکی میدازولام، کتامین و دکسمتومیدین در آرامبخشی و تسهیل جداسازی اطفال از والدین برای القا بیهوشی مقایسه می گردد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 3 گروه مداخله موازی، دو سویه کور، تصادفی شده با روش بلوکه ای، فاز 3 بر روی 153 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور، بیماران واجد شرایط مطالعه در بیمارستان های تابعه دانشگاه علوم پزشکی اراک، پس از کسب رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند و به صورت تصادفی با روش بلوکه ای در 3 گروه قرار می گیرند. دارو (میدازولام یا کتامین یا دکسمتومیدین) توسط اینترن که از نوع داروی تجویز شده بی خبر است، درسرنگ به زیر زبان کودک ریخته شده تا با کمی مکث در دهان بلع گردد. امتیاز آرام بخشی، امتیاز راحتی جداسازی و پذیرش دارو بیهوشی و همچنین فشارخون، ضربان قلب، اشباع اکسیژن شریانی، زمان تا بدست آوردن آلدتر اسکور 8 و بالاتر و نیز عوارض جانبی (تهوع و استفراغ، هیپوتانسیون، برادی کاردی) ثبت و مطالعه می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 2 تا 7 سال وزن بین 10 تا 30 کیلوگرم ASA I یا II کاندید اعمال جراحی الکتیو به جز شکستگی ها عدم وجود هر گونه عمل شکستگی عدم وجود سابقه آلرژی عدم وجود اختلالات کبدی، کلیوی و قلبی- ربوی عدم مصرف طولانی مدت داروهای ضد تشنج، اختلالات خواب عدم وجود اشکالات گفتاری یا ارتباطی عدم وجود اختلالات دستگاه گوارش (بخاطر مصرف خوراکی داروها) مدت زمان جراحی کمتر از 120 دقیقه باشد رضایت والدین و قیم کودک

گروه های مداخله

به صورت تصادفی کودکان واجد شرایط مطالعه در 3 گروه مداخله تقسیم می شوند که پیش از عمل جراحی به صورت دهانی، گروه اول: میدازولام، گروه دوم: کتامین و گروه سوم: دکسمتومیدین دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

امتیاز آرام بخشی؛ امتیاز راحتی جداسازی؛ امتیاز پذیرش دارو - هر کدام بر اساس جدول مربوطه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211007052693N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۹
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عارف زارعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4588 2635 21 98+

آدرس ایمیل

a.zarei@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-11, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰

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 تجویز پیش داروهای خوراکی میدازولام، کتامین و دکسمتومیدین در آرامبخشی و تسهیل جداسازی اطفال از والدین برای القا بیهوشی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تجویز پیش داروهای خوراکی میدازولام، کتامین و دکسمتومیدین در آرامبخشی و تسهیل جداسازی اطفال از والدین برای القا بیهوشی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 2 تا 7 سال وزن بین 10 تا 30 کیلوگرم ASA I یا II کاندید اعمال جراحی الکتیو به جز شکستگی ها عدم وجود هر گونه عمل شکستگی عدم وجود سابقه آلرژی عدم وجود اختلالات کبدی، کلیوی و قلبی - ریوی عدم مصرف طولانی مدت داروهای ضد تشنج، اختلالات خواب عدم وجود اشکالات گفتاری یا ارتباطی عدم وجود اختلالات دستگاه گوارش (بخاطر مصرف خوراکی داروها) مدت زمان جراحی کمتر از 120 دقیقه باشد رضایت والدین و قیم کودک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایجاد هرگونه عارضه غیر قابل پیش بینی در حوالی عمل که روی متغیرهای مورد ارزیابی تاثیر بگذارند

سن

از سن 2 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 153

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور 153 بیمار ۱۰ سال کاندید عمل جراحی الکتیو پس از کسب رضایت آگاهانه از والدین یا قیم بیمار وارد مطالعه می شوند. هیچکدام از کودکان قبل از ورود به اتاق عمل نباید داروی سداتیو دریافت نمایند و به صورت تصادفی با روش بلوکه ای در ۳ گروه قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو ها توسط اینترن که از نوع داروی تجویز شده بی خیاست، درسرنگ هایی که حاوی داروی مداخله میباشد به زیربان کودک ریخته شده تا با کمی مکت دردهان بلع گردد. روش دقیق کار به اینصورت است که در هر گروه پس از محاسبه مقدار داروی مورد نظر بر اساس وزن کودک، برای یکسان سازی و ایجاد طعم قابل قبول یک میلیلیتر محلول دکستروز 20% به داروی مداخله محاسبه شده برای هر بیمار اضافه شده و نهایتاً برای همسان سازی گروهها، حجم ماده تجویزی با آب مقطر به 5 میلیلیتر رسانده میشود. این مطالعه به صورت دو سوکور انجام خواهد شد بدین ترتیب که بیماران دارای رضایت آگاهانه برای ورود به طرح از نوع داروی مورد استفاده آگاهی نخواهند داشت. همچنین اینترن که مسئولیت تکمیل پرسشنامه ها و ثبت دیتاها را بر عهده دارد نیز نسبت به فرار گرفتن بیماران در گروه های مورد مطالعه مطلع نبوده و از نوع محلول خوراکی آگاهی نخواهد داشت و تنها پرسشنامه ها را بر اساس شماره هایی که در اتاق عمل توسط متخصص بیهوشی مسوول طرح تخصیص داده خواهد شد، تکمیل خواهد نمود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص)، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تاریخ تأیید

2021-09-05, 1400/06/14

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.155

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیهوشی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

آرام بخشی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز آرام بخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمره آرامبخشی مشاهده ای، قبل از تجویز داروها (میدازولام، کتامین و دکسمتومیدین) و سپس در زمان جدا شدن کودک از والدین اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشخص کردن اسکور آرامبخشی توسط مشاهده براساس امتیاز دهی از 1 تا 5 بر اساس جدول به ترتیب از 1 تا 5: alert و agitated و calm و drowsy و asleep

2

شرح متغیر پیامد

امتیاز راحتی جداسازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام جداسازی اطفال از والدین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشخص کردن امتیاز راحتی جداسازی توسط مشاهده براساس امتیاز دهی از 1 تا 4 بر اساس جدول به ترتیب از 1 تا 4: unafraid and cooperative و slight fear or crying quiet with assurance و crying , moderate fear , crying not quiet with assurance need for restraint

3

شرح متغیر پیامد

پذیرش دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام القای بیهوشی داخل اتاق عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کودکان به داخل اتاق عمل انتقال داده شده و سپس در تمام گروه‌ها با استفاده از گاز سوپلوران (4-8%) بیهوشی استنشاقی با ماسک القا می‌گردد. میزان پذیرش القا بیهوشی براساس امتیازبندی جدول تعیین می‌گردد. به ترتیب از 1 تا 3: accept with و refused to accept و accept without complain و difficulty

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون متوسط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تحت مونتورینگ از 30 دقیقه قبل از بیهوشی، هر 5 دقیقه از زمان مصرف داروی آرامبخشی تا زمان القای بیهوشی، هر 15 دقیقه در سرتاسر عمل و در ریکاوری تا زمان بیداری کامل، اندازه‌گیری مجدد در صورت رخداد عوارض جانبی تا 24 ساعت پس از عمل.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج بازویی بر حسب میلی متر جیوه

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تحت مونتورینگ از 30 دقیقه قبل از بیهوشی، هر 5 دقیقه از زمان مصرف داروی آرامبخشی تا زمان القای بیهوشی، هر 15 دقیقه در سرتاسر عمل و در ریکاوری تا زمان بیداری کامل، اندازه‌گیری مجدد در صورت رخداد عوارض جانبی تا 24 ساعت پس از عمل.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مونتورینگ قلبی و پالس اکسیمتری انگشتی

3

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تحت مونتورینگ از 30 دقیقه قبل از بیهوشی، هر 5 دقیقه از زمان مصرف داروی آرامبخشی تا زمان القای بیهوشی، هر 15 دقیقه در سرتاسر عمل و در ریکاوری تا زمان بیداری کامل، اندازه‌گیری مجدد در صورت رخداد عوارض جانبی تا 24 ساعت پس از عمل.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری انگشتی

4

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی (تهوع و استفراغ، هیپوتانسیون، برادی کاردی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دوره پس از عمل بیماران برای مدت 24 ساعت تحت مراقبت و پیگیری در مورد ایجاد عوارض احتمالی قرار خواهند گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تهوع و استفراغ با مشاهده و معاینه - هایپوتانسیون (فشار خون پایین بیش از 20% فشار خون اولیه) با دستگاه فشار سنج بازویی - برادی کاردی (ضربان قلب کمتر از 70 ضربه در دقیقه) با مونتورینگ قلبی و پالس اکسیمتری انگشتی

5

شرح متغیر پیامد

زمان تا بدست آوردن آلدترت اسکور 8 و بالاتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک نوبت (پس از پایان عمل تا زمان رسیدن به آلدترت اسکور 8 و بالاتر)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب دقیقه از پایان عمل تا زمان رسیدن به آلدترت اسکور 8 و بالاتر در اتاق ریکاوری بر اساس جدول The Modified Aldrete Postanesthesia Score in pediatric

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول: میدازولام نیم میلی گرم در کیلوگرم (آمپول میدازولام ساخت شرکت دارویی کاسپین تامین رشت - ایران) پس از محاسبه مقدار داروی مورد نظر بر اساس وزن کودک، برای یکسان سازی و ایجاد طعم قابل قبول یک میلیلیتر محلول دکستروز 20% به داروی مداخله محاسبه شده برای هر بیمار اضافه شده و نهایتاً برای همسان سازی گروه‌ها، حجم ماده تجویزی با آب مقطر به 5 میلیلیتر رسانده می‌شود و توسط اینترن که از نوع داروی تجویز شده بی خبراست، درسرنگ‌هایی که حاوی داروی مداخله می‌باشد به زیر زبان کودک ریخته شده تا با کمی مکث در دهان بلع گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم: کتامین 5 میلی گرم در کیلوگرم (کتامین مصرفی ساخت شرکت روتکس مدیکا - آلمان) پس از محاسبه مقدار داروی مورد نظر بر اساس وزن کودک، برای یکسان سازی و ایجاد طعم قابل قبول یک میلیلیتر محلول دکستروز 20% به داروی مداخله محاسبه شده برای هر بیمار اضافه شده و نهایتاً برای همسان سازی گروه‌ها، حجم ماده تجویزی با آب مقطر به 5 میلیلیتر رسانده می‌شود و توسط اینترن که از نوع داروی تجویز شده بی خبراست، درسرنگ‌هایی که حاوی داروی مداخله می‌باشد به زیر زبان کودک ریخته شده تا با کمی مکث در دهان بلع گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه سوم دکسمتومیدین 4 میکروگرم در کیلوگرم به صورت خوراکی (دکسمتومیدین مصرفی ساخت شرکت اکسیر - ایران) پس از محاسبه مقدار داروی مورد نظر بر اساس وزن کودک، برای یکسان سازی و ایجاد طعم قابل قبول یک میلیلیتر محلول دکستروز 20% به داروی مداخله محاسبه شده برای هر بیمار اضافه شده و نهایتاً برای همسان سازی گروه‌ها، حجم ماده تجویزی با آب

مقطر به 5 میلیلیتر رسانده می شود و توسط اینترن که از نوع داروی تجویز شده بی خیراست، درسرنگ هایی که حاوی داروی مداخله میباشند به زیر زبان کودک ریخته شده تا با کمی مکث در دهان بلع گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر (عج) اراک

نام کامل فرد مسوول

حسام الدین مدیر

آدرس خیابان

میدان حضرت ولیعصر (عج)، بیمارستان حضرت ولیعصر (عج) اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

1283 3223 86 98+

ایمیل

pr_valieasr@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://arakmu.ac.ir/valiasrhos/fa>

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر اراک

نام کامل فرد مسوول

حسام الدین مدیر

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی - میدان پرستار - بیمارستان امیرکبیر اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819691187

تلفن

4715 3313 86 98+

فکس

2510 3313 86 98+

ایمیل

it@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://arakmu.ac.ir/amirkabirhos/fa>

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین (ع) اراک

نام کامل فرد مسوول

حسام الدین مدیر

آدرس خیابان

میدان بسیج-جنب دانشکده پزشکی - بیمارستان امیرالمومنین (ع)

اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3601 3417 86 98+

فکس

3619 3417 86 98+

ایمیل

it-amiralmomenin@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://arakmu.ac.ir/amirhos/fa>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

حسام الدین مدیر

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی - خیابان علم الهدی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

تلفن

6055 3313 86 98+

فکس

3147 3313 86 98+

ایمیل

info@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://arakmu.ac.ir/fa>

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

حسام الدین مدیر

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان حضرت ولیعصر (عج)، بیمارستان حضرت ولیعصر (عج) اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

he_modir@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

حسام الدین مدیر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان حضرت ولیعصر (عج)، بیمارستان حضرت ولیعصر (عج) اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

he_modir@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

عارف زارعی

موقعیت شغلی

اینترن پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان عدالت، کوچه ی رازی - ساختمان ۷۷۹ - پلاک ۳۸۱۳۶۹۷۱۹۱

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

تلفن

1082 3422 86 98+

ایمیل

A.zarei@arakmu.ac.ir

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از انتشار مقاله، اطلاعات محرمانه مانند مشخصات بیمار و بیمارستان و... حذف و سایر اطلاعات در اختیار محققین قرار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

متخصصین حوزه پزشکی

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

است

متخصصین حوزه پزشکی می توانند جهت اهداف پژوهشی به داده ها دسترسی پیدا کنند.

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

ایمیل نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل رسمی و دانشگاهی به نویسنده مسئول

سایر توضیحات