پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر بخشی میدازولام داخل بینی، ملاتونین خوراکی و روش انحراف فکر در کاهش استرس و درد ناشی از تعبیه لاین وریدی در کودکان 3 تا 10 ساله

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی دو داروی میدازولام استنشاقی و ملاتونین خوراکی را با اثربخشی یک روش غیر دارویی در کاهش درد و استرس ناشی از تعبیه لاین وریدی در کودکان مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان کودکان امام حسین

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل و با گروه های موازی، دو سویه کور و تصادفی شده است. 120 کودک 3 تا 10 ساله که معیارهای عدم ورود را نداشته باشند و دارای معیار ورود باشند به صورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی ساخته شده با نرم افزار، در 4 دسته شاهد و مداخلات قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان کاندید رگ گیری که به اورژانس بیمارستان کودکان امام حسین مراجعه می کنند را پس از تصادفی سازی به یکی از ۴ گروه مطالعه اختصاص می دهیم. در گروه کنترل، روال معمول اورژانس و در گروه های مداخله یکی از داروهای ملاتونین یا میدازولام یا روش پرت کردن حواس به منظور کنترل استرس و درد ارائه می گردد. پرستار مسئول رگ گیری، پرستار کنترل کننده عوارض بی دردی و پژوهشگر تعیین کننده اسکور در و استرس از تخصیص بیماران آگاه نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان سن 3 تا 10 ساله که نیاز به رگ گیری اورژانسی نداشته باشند و والدین آنها به شرکت فرزندشان در مطالعه رضایت آگاهانه داشته باشند و در ضمن هر زمان سن کودک اجازه دهد، خود او نیز در جریان مطالعه قرار می گیرد. شرایط عدم ورود عبارتند از اختلال شنوایی یا بینایی، مصرف حاد یا مزمن خواب آور و ضد درد، سابقه آپنه خواب، آلرژی دارویی، خطر آسپیراسیون و اختلالات راه هوایی

گروه‌های مداخله

کودکان سن 3 تا 10 ساله مراجعه کنند به اورژانس که کاندید برقراری لاین وریدی هستند. این کودکان در ۴ دسته قرار می گیرند. گروه شاهد، طبق روال رایج در اورژانس بیمارستان رگ گیری می شوند. گروه ملاتونین، 30 دقیقه قبل از انجام رگ گیری، داروی ملاتونین با دوز مناسب به صورت خوراکی دریافت می کنند. گروه میدازولام 15 دقیقه قبل از رگ گیری، دوز مناسب این دارو را از راه بینی دریافت می کنند. گروه کارتهای پرت کردن حواس، از 3 دقیقه قبل از رگ گیری تا تمام طول فرایند، روی کارتها تمرکز دارند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد و اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220128053852N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-04, ۱۴۰۱/۱۲/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-04, ۱۴۰۱/۱۲/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-03-04, ۱۴۰۱/۱۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینو سعیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3386 6266

آدرس ایمیل

minoo.saeidi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-22, ۱۴۰۱/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی میدازولام داخل بینی، ملاتونین خوراکی و روش انحراف فکر در کاهش استرس و درد ناشی از تعبیه لاین وریدی در کودکان 3 تا 10 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی چند روش کنترل درد پروسیجرال در کودکان
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت آگاهانه والدین به شرکت در مطالعه کودکان سن 3 تا 10 ساله عدم نیاز فوری به رگ گیری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات شنوایی و بینایی که مانع تعامل با کودک گردد عدم رضایت والدین به ادامه مطالعه هر زمان در جریان مداخله استفاده مزمن یا حاد بیمار از داروی با خاصیت سداتیو دریافت داروی ضد درد توسط کودک حتی استامینوفن طی 6 ساعت اخیر علایم اختلال در راه هوایی کودک بیماران با ‘American Society of Anesthesiologists classification (ASA) از درجه 3 به بالا نیاز فوری به رگ گیری از جمله کاهش سطح هوشیاری، شوک ها، دیسترس شدید تنفسی، تشنج کنترل نشده، آریتمی و ... کودکان با ریسک بالای آسپیراسیون مانند ابتلا به ریفلاکس معده به مری درمان نشده یا اختلالات موتیلیتی دستگاه گوارش
سن
از سن **3 ساله** تا سن **10 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش بلوکی انجام خواهد شد. با استفاده از نرم افزار2 Random allocation software، برای 4 کروه مطالعه، 15بلوک8 تایی برای اندازه نمونه 120 نفری محاسبه شد که هر نفر با یک کد یونیک (متشکل از دو حرف و یک عدد لاتین) مشخص خواهد گردید. برای تخصیص کودک به هر یک از گروه های 4 گانه مطالعه، به والدین کودک یک پاکت نامه حاوی کد یونیک و گروه درمانی تحویل خواهد شد. پرستار همکار طرح که در کنار پرستار مسئول رگ گیری مستقر است، پیش از آغاز رگ گیری، پاکت را باز کرده و نوع مداخله را مشخص خواهد کرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه پرستاری که رگ گیری را انجام می دهد، روش بی دردی را نیز برای کودک اعمال می کند. پرستاری که علایم بالینی قبل و بعد از رگ گیری را ثبت می کند از نوع بی دردی اعمال شده بی خبر است. همین پرستار نیز scale درد را که قرار است خود کودک نمره دهد، به او ارائه می کند. فیلمی که قرار است از حالات چهره کودک گرفته شود توسط رزیدنت اطفال گرفته می شود اما نمره دهی درد و اضطراب توسط مجری و همکار طرح به طور جداگانه و بر اساس فیلم خواهد بود و این در حالیست که هر دوی آنها از نوع مداخله بی دردی در بیماری که به او نمره خواهند داد، مطلع نمی باشند.
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 اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان امام خمینی، بیمارستان کودکان امام حسین (ع)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۹۵۱۶۳۳۸۱
تاریخ تایید
2021-12-19, ۱۴۰۰/۰۹/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1400.696

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد و اضطراب ناشی از رگ گیری در کودکان
کد ICD-10
Y84.9
توصیف کد ICD-10
Medical procedure, unspecified as the cause of abnormal reaction of the patient, or of later complication, without mention of misadventure at the time of the procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد ناشی از تعبیه لاین وریدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعیین اسکور درد حین و بعد از تعبیه لاین وریدی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسکورهای صورت، پاها، فعالیت، قابلیت آرام سازی و گریه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
استرس کودک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
استرس کودک قبل و حین تعبیه لاین وریدی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار نمره بندی تظاهرات احساسی کودکان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: ۳ تا ۱۰ ساله نیازمند رگ گیری که هیچ مداخله ای درباره آنها اعمال نمی شود
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله اول : داروی ملاتونین با نام تجاری نرم لایف با دوز نیم میلی گرم به ازاء کیلوگرم وزن بدن کودک و حداکثر 5 میلی گرم و به صورت خوراکی، 30 دقیقه قبل از رگ گیری به کودک داده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: آمپول میدوازولام با دوز دو دهم میلی گرم به ازاء هر کیلو وزن بدن و حجم کلی نیم سی سی از راه داخل بینی 15 دقیقه قبل از تعبیه لاین وریدی و یک نوبت برای کودک استفاده می شود. بعد از تجویز دارو در بینی، سوراخ بینی برای 30 ثانیه بسته نگه داشته می شود. آمپول میدازولام مصرفی تولید کارخانه کیمیدارو و 5 میلی گرمی است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: استفاده از کارتهای پرت کردن حواس ساخت داخل با الگو برداری از کارتهای مشابه شرکت Buzzy انگلستان که از ۳ دقیقه قبل از انجام رگ گیری برای کودک نمایش داده می شوند و پرستار همکار طرح سوالات درج شده در پشت کارت تصویری را که با تصاویر و جزئیات آنها در ارتباط است از کودک می پرسد تا حواس او را پرت کند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان امام حسین شهر اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مینو سعیدی
آدرس خیابان
اصفهان خیابان امام خمینی بیمارستان کودکان امام حسین
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۹۵۱۶۳۳۸۱
تلفن
+98 31 3386 6266
فکس
+98 31 3386 8286
ایمیل
emamhossein_hospital@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.ehuch.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مینو سعیدی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
فکس
+98 31 3668 8597
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.mui.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 اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مینو سعیدی
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195163381
تلفن
+98 31 3386 6266
ایمیل
minoo.saeidi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مینو سعیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195163381
تلفن
+98 31 3386 6266
ایمیل
minoo.saeidi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مینو سعیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195163381
تلفن
+98 31 3886 6266
ایمیل
minoo.saeidi@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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها غیر از فیلمهای گرفته شده از کودک بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت استفاده های آکادمیک از سوی اعضاء هیات علمی دانشگاه های کشور و جهان
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل به دکتر مینو سعیدی به آدرس پست الکترونیک minoo.saeidi@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل اینجانب minoo.saeidi@gmail.com
سایر توضیحات