

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی مقایسه ای اثر دکسمتومیدین نازال و کلرال هیدرات خوراکی بر آرامبخشی کودکان حین انجام نوار مغز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای اثر دکسمتومیدین نازال و کلرال هیدرات خوراکی بر آرامبخشی کودکان حین انجام نوار مغز

#### طراحی

کارآزمایی بالینی باگروه کنترل با گروههای موازی، فاز 2-3 بر روی 64 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام حسین در شهر اصفهان انجام می شود. بیماران به دو روش تحت درمان آرامبخشی قبل از نوار مغز قرار خواهند گرفت. داده های مربوط به ضربان قلب و فشار خون و آرامبخشی در بیماران اندازه گیری و مقایسه می شود.

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

معیار های ورود: کودکان 6 ماه تا 6 سال، کاندید انجام نوار مغز به هر علتی، عدم همکاری مناسب جهت انجام نوار مغز، نیاز به ایجاد آرامبخشی جهت نوار مغز معیار های عدم ورود: وجود سابقه بیماری های تنفسی، زخم پپتیک، بیماری های کبدی، وجود درمان با دارو هایی که با کلرال هیدرات یا دکسمتومیدین دارای تداخل هستند، عدم رضایت کتبی والدین جهت ورود کودکان به طرح

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: بیماران در این گروه، قبل از انجام مداخله، داروی دکسمتومیدین از شرکت ابوریحان به صورت نازال با دوز 2-3 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم و 10 دقیقه قبل از انجام پروسه ها قرار خواهند گرفت. گروه مداخله 2: بیماران در این گروه، قبل از انجام مداخله، شربت کلرال هیدرات 5% با دوز 100-50 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم به صورت خوراکی 10 دقیقه قبل از پروسه دریافت خواهند کرد. بیماران در حین انجام نوار مغز تحت مانیتورینگ قلبی ریوی توسط فلوشیپ بیهوشی کودکان قرار خواهد گرفت و اطلاعات مربوط به ضربان قلب، فشار خون بیماران قبل از شروع پروسه و حین انجام پروسه در بازه های زمانی هر 5 دقیقه مانیتور و ثبت خواهد شد. برای هر بیمار، همچنین مدت زمان بین دریافت دارو و به خواب رفتن بیمار نیز یادداشت می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ضربان قلب، فشار خون، مدت زمان بین دریافت دارو و به خواب رفتن بیمار

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210614051574N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-02-2022, 1400/11/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-02-2022, 1400/11/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-02-15, 1400/11/26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

قاسم محمدشریفی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4005 3729 31 98+

##### آدرس ایمیل

mohammadsharifi.ghasem@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-05, 1400/12/14

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-04, 1401/02/14

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر دکسمتومیدین نازال و کلرال هیدرات خوراکی

بر آرامبخشی کودکان حین انجام نوار مغز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

دکسمدتومیدین نازال و کلرال هیدرات خوراکی و نوار مغز  
**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

کودکان 6 ماه تا 6 سال کاندید انجام نوار مغز به هر علتی عدم همکاری مناسب جهت انجام نوار مغز نیاز به ایجاد آرامبخشی جهت نوار مغز

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** وجود سابقه بیماری های تنفسی، زخم پپتیک، بیماری های کبدی وجود درمان با دارو هایی که با کلرال هیدرات یا دکسمدتومیدین دارای تداخل هستند عدم رضایت کتبی والدین جهت ورود کودکان به طرح

**سن**

از سن 6 ماهه تا سن 6 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تاریخ تایید**

1400/11/12, 2022-02-01

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.MED.REC.1400.780

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

نوار مغز

**کد ICD-10**

R94.01

**توصیف کد ICD-10**

[Abnormal electroencephalogram [EEG

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

ضربان قلب

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از شروع پروسه و حین انجام پروسه در بازه های زمانی هر 5

دقیقه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دستگاه مانیتورینگ قلبی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از شروع پروسه و حین انجام پروسه در بازه های زمانی هر 5

دقیقه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دستگاه مانیتورینگ قلبی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان بین دریافت دارو و به خواب رفتن بیمار

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از شروع پروسه و حین انجام پروسه در بازه های زمانی هر 5

دقیقه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دستگاه مانیتورینگ قلبی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: بیماران در این گروه، قبل از انجام مداخله، داروی

دکسمدتومیدین از شرکت ابوریحان به صورت نازال با دوز 2-3

میکروگرم به ازای هر کیلوگرم و 10 دقیقه قبل از انجام پروسه ها قرار

خواهند گرفت. بیماران در حین انجام نوار مغز تحت مانیتورینگ قلبی

ریوی توسط فلوشیپ بیهوشی کودکان قرار خواهد گرفت و اطلاعات

مربوط به ضربان قلب، فشار خون بیماران قبل از شروع پروسه و حین

انجام پروسه در بازه های زمانی هر 5 دقیقه مانیتور و ثبت خواهد شد.

برای هر بیمار، همچنین مدت زمان بین دریافت دارو و به خواب رفتن

بیمار نیز یادداشت می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: بیماران در این گروه، قبل از انجام مداخله، شربت کلرال هیدرات 5% با دوز 100-50 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم به صرت خوراکی 10 دقیقه قبل از پروسه دریافت خواهند کرد. بیماران در حین انجام نوار مغز تحت مانیتورینگ قلبی ریوی توسط فلوشیپ بیهوشی کودکان فرار خواهد گرفت و اطلاعات مربوط به ضربان قلب، فشار خون بیماران قبل از شروع پروسه و حین انجام پروسه در بازه های زمانی هر 5 دقیقه مانیتور و ثبت خواهد شد. برای هر بیمار، همچنین مدت زمان بین دریافت دارو و به خواب رفتن بیمار نیز یادداشت می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 دانشگاهی

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

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان اما حسین

**نام کامل فرد مسوول**

محمد رضا قضاوی

**آدرس خیابان**

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تلفن**

0042 3668 31 98+

**ایمیل**

parsa.alinezhad85@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

شقایق حق جو

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673118

**تلفن**

0048 3668 31 98+

**ایمیل**

haghjoo.sh@med.mui.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

محمد رضا قضاوی

**موقعیت شغلی**

متخصص

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

کودکان

**آدرس خیابان**

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریب پلاک 7

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تلفن**

4005 3729 31 98+

**فکس**

**ایمیل**

mohammadsharifi.ghasem@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

محمد رضا قضاوی

**موقعیت شغلی**

متخصص

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

کودکان

**آدرس خیابان**

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریب پلاک 7

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

## 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از درخواست افراد قابل اشتراک گذاری است.  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه بعد از چاپ نتایج  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

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

است

استفاده‌های علمی

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

وبسایت کمیته پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست شفاف در سایت جهت دسترسی به داده‌ها توسط فرد و

سپس بررسی درخواست توسط معاونت پژوهشی ظرف 2 هفته و

سپس اجازه دسترسی به داده‌ها.

سایر توضیحات

8174673461

تلفن

4005 3729 31 98+

فکس

ایمیل

mohammadsharifi.ghasem@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا قضاوی

موقعیت شغلی

متخصص

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریف پلاک 7

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

4005 3729 31 98+

فکس

ایمیل

mohammadsharifi.ghasem@gmail.com