پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

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

طراحی
کار آزمایی 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 دکسمدتومیدین دارای تداخل هستند، عدم رضایت کتبی والدین جهت ورود کودکان به طرح

گروه‌های 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. 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 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 ۵ 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: **2022-02-15, ۱۴۰۰/۱۱/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-15, ۱۴۰۰/۱۱/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-02-15, ۱۴۰۰/۱۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
قاسم محمدشریفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3729 4005
آدرس ایمیل
mohammadsharifi.ghasem@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-05, ۱۴۰۰/۱۲/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-04, ۱۴۰۱/۰۲/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثر دکسمدتومیدین 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2022-02-01, ۱۴۰۰/۱۱/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.780

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل از شروع پروسه و حین انجام پروسه در بازه های زمانی هر ۵ دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ قلبی

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع پروسه و حین انجام پروسه در بازه های زمانی هر ۵ دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ قلبی

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بین دریافت دارو و به خواب رفتن بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع پروسه و حین انجام پروسه در بازه های زمانی هر ۵ دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ قلبی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 ۵ 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

2

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 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 ۵ 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

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
+98 31 3668 0042
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
+98 31 3668 0048
ایمیل
haghjoo.sh@med.mui.ac.ir
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
محمد رضا قضاوی
موقعیت شغلی
متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریبف پلاک 7
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3729 4005
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریبف پلاک 7
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3729 4005

فکس

ایمیل

mohammadsharifi.ghasem@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 جریبف پلاک 7

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3729 4005

فکس

ایمیل

mohammadsharifi.ghasem@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 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

استفاده های 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 داده ها توسط فرد و سپس بررسی درخواست توسط معاونت پژوهشی ظرف 2هفته و سپس اجازه دسترسی به داده ها.

سایر توضیحات