

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی تاثیر ملاتونین خوراکی در کاهش درد کودکان هنگام رگ گیری _ یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

۱۴۰۱/۰۹/۰۷, 2022-11-28

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ملاتونین خوراکی بر میزان درد هنگام رگ گیری در کودکان
مراجعه کننده به بیمارستان اطفال طالقانی

طراحی

مطالعه روی کودکان 3 تا 6 ساله مراجعه کننده به بیمارستان که برای
آنها رگ گیری انجام خواهد شد ، صورت می گیرد . کودکان به صورت
تصادفی به دو گروه A (دریافت کننده ملاتونین) و گروه B (دریافت
کننده دارونما) تقسیم میشوند . مطالعه به شکل دو سوکور میباشد .

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان طالقانی گرگان روی کودکان 3 تا 6 ساله مراجعه
کننده که برای آنها رگ گیری انجام خواهد شد ، صورت می گیرد
کودکان به صورت تصادفی به دو گروه A (دریافت کننده ملاتونین) و
گروه B (دریافت کننده دارونما) تقسیم میشوند . مطالعه به شکل دو
سوکور میباشد .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود 0 کودکان 3 تا 6 ساله مراجعه کننده به بیمارستان
طالقانی 0 نیاز به رگ گیری به منظور انفوزیون داخل وریدی 0 رضایت
والدین جهت شرکت کودک در مطالعه شرایط خروج • عدم هوشیاری
بیمار • شرایط حاد و تهدید کننده حیات • داشتن هرگونه اختلال
روانپزشکی (اوتیسم ، ADHD) • دریافت هرگونه داروی آرام بخش یا
داروهای موثر بر درد • دارای فوریت و وضعیت اورژانسی

گروه های مداخله

گروه دریافت کننده ملاتونین

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره اکبری جوکار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9056 3623 21 98+

آدرس ایمیل

zohreakbari2351@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۱۵, 2022-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۰۱, 2023-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ملاتونین خوراکی در کاهش درد کودکان هنگام رگ گیری _
یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ملاتونین خوراکی در کاهش درد کودکان هنگام رگ گیری
در کودکان _ یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

0 کودکان 3 تا 6 ساله مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی 0 رضایت
والدین جهت شرکت کودک در مطالعه 0 نیاز به رگ گیری به منظور
انفوزیون داخل وریدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220812055665N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۰۷, 28-11-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۹/۰۷, 28-11-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

۴۹۳۴۱۷۴۵۱۵

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۷/۲۴, 2022-10-16

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1401.351

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حین رگ‌گیری

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد های اولیه (primary outcome) شامل نمره درد می باشد .

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 تا 60 دقیقه پس از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار FLACC (اندازه‌گیری تغییرات چهره، پاها، فعالیت، گریه، تسکین پذیری)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد های ثانویه (secondary outcome) شامل اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 تا 60 دقیقه از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

موفقیت رگ‌گیری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- عدم هوشیاری بیمار • شرایط حاد و تهدید کننده حیات • داشتن هرگونه اختلال روانپزشکی (اوتیسم، ADHD) • هر نوع حساسیت به ملاتونین • دریافت هرگونه داروی آرام بخش یا داروهای موثر بر درد دارای فوریت و وضعیت اورژانسی

سن

از سن 3 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 202

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه و ابزار تصادفی سازی: ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود (restricted) از نوع تصادفی سازی بلوکی (block randomization) استفاده خواهیم کرد. بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه استفاده شود. این ویژگی به محققان کمک میکند تا در مواردی که نیاز به آنالیزهای میانی در حین اجرای فرایند نمونه‌گیری باشد، تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه برابر باشد. اندازه کل بلوک‌ها برابر بوده و ما در این کار آزمایی دو گروهی بلوکهای 6 تایی شامل 3 فرد شرکت کننده در گروه مداخله و 3 فرد شرکت کننده در گروه شاهد خواهیم داشت. ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی (Random allocation software) استفاده میشود که این نرم افزارهای تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید اوالی تصادفی به روش بلوکم سازی هستند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پنهان سازی: ما از پنهان سازی تخصیص تصادفی (Allocation concealment) استفاده خواهیم کرد. با استفاده از پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی که در این روش هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نام‌به ترتیب جای‌گذاری می‌شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره‌گذاری به همان ترتیب انجام می‌گیرد. در نهایت درب پاکت‌های نام‌چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه‌ای قرار می‌گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت‌کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت‌کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت‌های نام‌به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت‌کننده، آشکار می‌گردد. کورسازی دو سوبه Double masked blind هم بیماران و هم تمامی پژوهشگران مرتبط با بیماران نسبت به مواجهه درمانی بیمار ناآگاهند. با یک کد رمز که در پاکتی گذاشته می‌شود بیمار مشخص شود و در جای دیگر مشخص باشد که این شماره دارو است یا دارونما.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه گیری
30 تا 60 دقیقه از مصرف دارو
نحوه اندازه گیری متغیر
مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
همکاری کودک
مقاطع زمانی اندازه گیری
30 تا 60 دقیقه از مصرف دارو
نحوه اندازه گیری متغیر
مشاهده

بلوار جانبازان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916668198
تلفن
7720 3222 17 98+
ایمیل
zohreakbari2351@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
خانم پروفسور نرگس بیگم میر بهبهانی
آدرس خیابان
بلوار جانبازان ، بیمارستان طالقانی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
۴۹۱۶۶۶۸۱۹۸
تلفن
7720 3222 17 98+
ایمیل
n.mirbebahani@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
زهره اکبری جوکار
موقعیت شغلی
رزیدنت کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه شامل کودکانی است برای کاهش درد و بی قراری حین رگ گیری از داروی ملاتونین قبل از انجام رگ گیری برای آنها استفاده خواهد شد و سپس میزان موفقیت این روش ارزیابی میشود. این گروه شامل کودکان 3 تا 6 ساله دریافت کننده داروی ملاتونین است که یک نوبت با دوز 0.5 mg/kg و حداکثر دوز 5 میلی گرم 30 تا 60 دقیقه قبل از رگ گیری دریافت میکنند. قرص ملاتونین از شرکت جالینوس و با دوز 5 میلی گرم میباشد که قبل از مصرف توسط پرستار آموزش دیده شده با 5 سی سی آب به شکل محلول در آمده و با دوز ذکر شده به کودک داده میشود. کودکان بزرگتر میتوانند دارو را به شکل قرص مصرف کنند. پس از گذشت 30 تا 60 دقیقه رگ گیری انجام خواهد شد و در حین رگ گیری واکنش های کودک براساس معیار flacc ارزیابی خواهد شد.

طبقه بندی
مصادق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه شامل بررسی کودکانی است برای کاهش درد و بی قراری حین رگ گیری از دارونمای ملاتونین قبل از انجام رگ گیری برای آنها استفاده خواهد شد و سپس میزان موفقیت این روش ارزیابی میشود. این گروه شامل کودکان 3 تا 6 ساله است که یک نوبت از دارونما با دوز 0.5 mg/kg و حداکثر دوز 5 میلی گرم 30 تا 60 دقیقه قبل از رگ گیری دریافت میکنند. دارونمای ملاتونین از شرکت جالینوس و کاملاً مشابه قرص ملاتونین 5 میلی گرم میباشد. دارونما قبل از مصرف توسط پرستار آموزش دیده شده با 5 سی سی آب به شکل محلول در آمده و با دوز ذکر شده به کودک داده میشود. کودکان بزرگتر میتوانند دارو را به شکل قرص با دوز صحیح مصرف کنند. پس از گذشت 30 تا 60 دقیقه رگ گیری انجام خواهد شد و در حین رگ گیری واکنش های کودک براساس معیار flacc ارزیابی خواهد شد.

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
زهره اکبری جوکار
آدرس خیابان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

گرگان، بلوار گلشهر، گلشهر ۸، گل آرای ۱۵

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4916984654

تلفن

2711 3252 17 98+

فکس

ایمیل

Zohreakbari2351@yahoo.com

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

گرگان، بلوار گلشهر، گلشهر ۸، گل آرای ۱۵

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4916984654

تلفن

2711 3252 17 98+

فکس

ایمیل

Zohreakbari2351@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

زهره اکبری جوکار

موقعیت شغلی

پزشک متخصص کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بلوار گلشهر، خیابان گلشهر هشتم، کوچه گل آرا ۱۵

شهر

گرگان

استان

تهران

کد پستی

4916984654

تلفن

0369 3252 17 98+

ایمیل

zohreakbari2351@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

زهره اکبری جوکار

موقعیت شغلی

رزیذنت اطفال

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

حفظ اطلاعات شخصی

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نقشه آنالیز آماری پروتکل مطالعه گزارش مطالعه بالینی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی ۲ ماه پس 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

استفاده از داده‌ها برای یک مطالعه بزرگتر استفاده از داده‌ها برای

مطالعه مشابه

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

زهره اکبری جوکار Zohreakbari2351@yahoo.com

شماره تلفن 09104323922

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد درخواست کننده از طریق ایمیل یا شماره تلفن همراه با اینجانب

تماس حاصل نماید و درخواست خود و همچنین علت نیاز به اطلاعات را

بیان نماید. پس از مشورت با گروه تحقیقات و استاد راهنمای گرامی

اطلاعات در اختیار ایشان قرار میگیرد.

سایر توضیحات