پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه ی اثر میدازولام اینترانازال با دوزهای مختلف کتامین اینترانازال در کاهش اضطراب کودکان قبل از جراحی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه اثر میدازولام و دوزهای مختلف کتامین بر کاهش اضطراب قبل از عمل کودکان مواد و روش ها : مطالعه ی فوق یک مطالعه ی کار آزمائی بالینی تصادفی دوسوکور بوده که بر روی 120 کودک 2 تا 8 ساله با وضعیت فیزیکی و شرایط برابر که به بیمارستان کودکان قدس شهرستان قزوین مراجعه داشته اند انتخاب شده اند. بیماران مراجعه کننده که شرایط شرکت در مطالعه را داشته اند به روش تصادفی به یکی از چهار گروه مورد مطالعه تخصیص داده شدند؛ مداخلات :یعنی 30 بیمار برای هر گروه در نظر گرفته شد. به گروه یک 0.2میلی گرم به ازای یک کیلوگرم میدازولام و گروه دوم 0.5 میلی گرم به ازای یک کیلوگرم کتامین و گروه سوم 3 میلی گرم به ازای یک کیلوگرم کتامینو گروه چهارم یک قطره به ازای یک کیلوگرم نرمال سالین استفاده شد. با تحت نظر گرفتن کودک در دقیقه ی 15 بعد از تجویز دارو توسط چارت ام یاله پی ای اس ،اضطراب در کودکان بررسی شد و نتایج ثبت گردید. معیار های ورود به مطالعه:عمل جراحی الکتیو؛ بیماران کلاس ا ؛ سن 2 تا 8 سال معیار های خروج از مطالعه: بیماران کلاس ا به بالا؛ بیمارانی که سابقه مصرف داروهای آنتی هیستامین ، ضد تشنج ، ضد درد و سداتیو داشته اند؛ بیماران با اختلال نازوفارنکس، سرماخوردگی ،خون ریزی بینی و آلرژی بینی. نام متغیر پیامد اولیه :اضطراب مقاطع زمانی اندازه گیری : 15دقیقه بعد ازتجویز نحوه اندازه گیری متغیر : چارت ام یاله پی ای اس

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201104236254N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-09-07, ۱۳۹۰/۰۶/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-09-07, ۱۳۹۰/۰۶/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نعمت الله عادلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 1333 7006

آدرس ایمیل

neadeli@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-23, ۱۳۸۹/۰۳/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-27, ۱۳۸۹/۰۶/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر میدازولام اینترانازال با دوزهای مختلف کتامین اینترانازال در کاهش اضطراب کودکان قبل از جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر میدازولام اینترانازال با کتامین اینترانازال در کاهش اضطراب کودکان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه:عمل جراحی الکتیو؛ بیماران کلاس ا سن 2 تا 8 سال معیار های خروج از مطالعه: بیماران کلاس 1به بالا؛ بیمارانی که سابقه مصرف داروهای آنتی هیستامین ، ضد تشنج ، ضد درد و سداتیو داشته اند؛ بیماران با اختلال نازوفارنکس، سرماخوردگی، خون ریزی بینی و آلرژی بینی.

سن

از سن **2 ساله** تا سن **8 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 و خدمات بهداشتی قزوین
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
4262/20/28

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
Behavioural and emotional disorders with onset usually occurring in childhood and adolescence
کد ICD-10
F93.1
توصیف کد ICD-10
Phobic anxiety disorder of childhood

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15دقیقه(بعد ازتجویز)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت ام یاله پی ای اس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل :نرمال سالین یک قطره به ازای هر کیلوگرم
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله :قطره بینی میدازولام 0.2میلی گرم به ازای یک کیلو گرم
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه مداخله :قطره بینی کتامین 0.5 میلی گرم به ازای یک کیلو گرم
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
گروه مداخله :قطره بینی کتامین 3 میلی گرمبه ازای یک کیلو گرم
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قدس
نام کامل فرد مسوول
دکترنعمت الله عادلی
آدرس خیابان
قزوین ،بلوار قدس ، پلاک 20
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید آصف زاده
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر ، پلاک 3 ، کد پستی 431102589

شهر
قزوین
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
نعمت الله عادلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین ، بلوار شهید باهنر ، پلاک 3 ، کد پستی 4321102589
شهر
قزوین
کد پستی
4321102589
تلفن
+98 28 1223 6381
فکس
ایمیل
neadeli@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سید عباس حسینی جهرمی
موقعیت شغلی
استادیارومتخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین ، بلوار شهید باهنر ، پلاک 3، کدپستی 4321102589
شهر
قزوین
کد پستی
4321102589
تلفن
+98 28 1223 6381
فکس
+98 28 1333 7006
ایمیل
papaya812002@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی قزوین
نام کامل فرد مسوول
نعمت الله عادلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر ، پلاک سوم ، کدپستی 4321102589
شهر
قزوین
کد پستی
4321102589
تلفن
+98 28 1333 6001
فکس
+98 28 1333 7006
ایمیل
neadeli@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی