پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی و مقایسه اثرات آرامبخشی میدازولام با نبولزر و نوع خوراکی در کودکان کاندید جراحی چشم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی و مقایسه اثرات آرام بخشی میدازولام با نبولایر و نوع خوراکی در کودکان کاندید جراحی چشم

طراحی

یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی یک سو کور که به صورت تک مرکزی ، در بیمارستان چشم فارابی ، تهران ، ایران انجام خواهد شد. بیماران به دو گروه تقسیم می شوند که گروه N شامل بیماران هستند که برایشن نبولایزر استفاده میشود، این دارو را به میزان ۰.۵ میلی گرم در ۵ سی سی که با ماسک نبولیزد میشود.. در گروه O، محلول خراکی استفاده میشود و ۰.۵ میلی گرم (شربت استاندارد میدازولام) است و ماسک مورد استفاده ا هیچ نوع داروی ندارد. د. برای هر دو گروه ۵ سی سی دکستروز دریافت میشود. . علائم حیاتی قبل از رفتن به اتاق در دقیقه سفر بعد از استفده دارو , دقیقه پانزده ودقیقه سی با حضور والدین مونیتور میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی یک سو کور, تک مرکزی ،۷۰ بیمار۳ تا ۷ ساله کاندید عمل جراحی چشم تحت بیهوشی عمومی به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به سیستم: 1. انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا ((ASA ا و 2 II. کودکان ۳-۷ ساله 3. نامزد جراحی چشم تحت بیهوشی عمومی معیارهای خروج: 1. بیماران مبتلا به اختلال عملکرد کلیوی یا کبدی ۲ تاریخچه آلرژی میدازولام ۳ تاریخ آسم ۴ بیماری عصبی از قبل موجود

گروه‌های مداخله

بیماران به دو گروه تقسیم می شوند که گروه N شامل بیماران هستند که برایشن نبولایزر استفاده میشود، این دارو را به میزان 0.5 میلی گرم در 5 سی سی که با ماسک نبولیزد میشود.. در گروه O، محلول خراکی استفاده میشود و 0.5 میلی گرم (شربت استاندارد میدازولام) است و ماسک مورد استفاده ا هیچ نوع داروی ندارد. د. برای هر دو گروه 5 سی سی دکستروز دریافت میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح آرام بخش در مقابل میدازولام خوراکی در جراحی چشم کودکان.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230117057153N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۱/۱۲ ,01-02-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۱/۱۲ ,01-02-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۱۲, 2023-02-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه زهرا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8889 6692

آدرس ایمیل

sumaiyazahra25998@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۱۶, 2023-02-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۲۹, 2023-02-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی و مقایسه اثرات آرامبخشی میدازولام با نبولزر و نوع خوراکی در کودکان کاندید جراحی چشم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر میدازولام به صورت خوراکی و نبولیزه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ASA I و ۲ کودکان ۳ تا ۷ سال جراحی چشم تحت بیهوشی عمومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به اختلال عملکرد کلیه یا کبد سابقه آلرژی به میدازولام سابقه آسم بیماری عصبی از قبل موجود

سن

از سن **3 ساله** تا سن **7 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

یک لیست تصادفی سازی با استفاده از جدولی با ویژگی تصادفی در اکسل ایجاد می شود. پس از آن اطلاعات در پاکت های مهر و موم شده ارسال می شود. با استفاده از جدول با ویژگی راندوم در اکسکئل شیت لیست تصادفی سازی تولید میشود. بعدش اطلاعت در پاکت هایی مهر شده شماره گزاری می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شخصی که پیامدهای اطلاعات را ارزیابی می کند از دارویی که به هر بیمار داده می شود بی اطلاع خواهد بود.

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

بیمارستان چشم پزشکی فارابی - دانشگاه علوم پزشکی تهران (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

تهران، شهرك قدس (غرب)، بين فلامك جنوبي و زرافشان، خيابان سيماي ايران- ستاد مركزي وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشكي، بلوك A، طبقه سيزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1336616351

تاریخ تایید

2023-01-12, ۱۴۰۱/۱۰/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FARABIH.REC.1401.046

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

این مطالعه جهت سداسیون در کودکان تحت جراحی های چشم انجام می گیرد. معیار ورود کودکان ما بیماری زمینه ای نباید داشته باشند و سن بین ۳ تا ۷ سال داسته باشند.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین سطح سدسیون در ۳۰ دقیقه پس از تجویز میدازولام خوراکی در مقابل نبولایز در بیماران جراحی چشم کودکان.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۳۰ دقیقه پس از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره آرامبخش رامزی (۶-۰)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان صرف شده برای رسیدن به RSS 4 (RSS = امتیاز رامسی آرام بخش)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در عرض ۳۰ دقیقه هر زمان که به RSS 4 رسید

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واحد زمان

2

شرح متغیر پیامد

پذیرش ماسک صورت در هنگام تحویل دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول عمل آرام بخش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس پذیرش ماسک چهار نقطه ای 1. عالی: بی ترس، همکاری، و به راحتی ماسک را می پذیرد. 2، خوب: ترس جزئی از ماسک، به راحتی اطمینان می دهد. 3. منصفانه: ترس متوسط از نقاب، نه با اطمینان خاطر. 4. ضعیف : وحشت زده، گریان و مبارز

3

شرح متغیر پیامد

سهولت جدایی از والدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان تحویل دارو (پس از ۳۰دقیقه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اضطراب جدایی والدین (PSAS) عالی = بیمار بدون ترس، همکاری یا خواب ۱ خوب = کمی می ترسد/گریه می کند، آرام با اطمینان ۲ منصفانه = ترس متوسط و گریه، نه آرام با اطمینان ۳ ضعیف = گریه، نیاز به خویشتن داری ۴

4

شرح متغیر پیامد
تغییرات در اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دقیقه 0 پس از نبولیزاسیون، دقیقه 15 و در دقیقه 30
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اشباع اکسیژن توسط پالس اکسیمتری

5

شرح متغیر پیامد
تغییرات در ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دقیقه صفر پس از نبولیزاسیون، دقیقه ۱۵ و دقیقه ۳۰
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ضربان قلب بر حسب ضربان / دقیقه

6

شرح متغیر پیامد
تغییرات در فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دقیقه صفر پس از نبولیزاسیون، دقیقه ۱۵ و دقیقه ۳۰
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار خون بر حسب میلی متر جیوه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران میدازولام نبولایز شده را ۰.۵ میلی گرم بر کیلوگرم در ۵ سی سی نرمال سالین میگیرند و از طریق ماسک صورت نبولیز می شوند.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
بیماران محلول خوراکی ۰.۵ میلی گرم بر کیلوگرم (شربت استاندارد میدازولام) دریافت می کنند و ماسک صورت استفاده شده برای آنها حاوی هیچ گونه دارویی نخواهد بود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان چشم فارابی
نام کامل فرد مسوول
عباس استادعلی پور
آدرس خیابان
ایران، استان تهران، تهران، کارگر جنوبی، میدان قزوین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1336616351
تلفن
+98 902 072 3064
ایمیل
farabi-ipd@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عباس استاد علیپور
آدرس خیابان
استان تهران، تهران، منطقه ۶، خیابان پور سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416634793
تلفن
+98 21 8889 6696
ایمیل
icedu@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
سمیه زهرا
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دانشجوی پزشکی
آدرس خیابان
ایران، تهران، امیرآباد، کارگر شمالی، کوی دانشگاه
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1439957181
تلفن
+98 21 8800 2651
ایمیل
sumaiyazahra110@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمیه زهرا
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دانشجوی پزشکی
آدرس خیابان
کوی دانشگاه، کارگر شمالی، امیرآباد، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439957181
تلفن
+98 21 8889 6692
فکس
ایمیل
sumaiyazahra25998@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمیه زهرا
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دانشجوی پزشکی
آدرس خیابان
کوی دانشگاه، کارگر شمالی، امیرآباد، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439957181
تلفن
+98 21 8889 6692
فکس
ایمیل
sumaiyazahra25998@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست