

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

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

### چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230117057153N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۱۲, 01-02-2023  
زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

ارزیابی و مقایسه اثرات آرام بخشی میدازولام با نبولزر 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 برای نبولایزر استفاده میشود، این دارو را به میزان ۰.۵ میلی گرم در ۵ سی سی که با ماسک نبولیزر میشود. در گروه O، محلول خراکی استفاده میشود و ۰.۵ میلی گرم (شریت استاندارد میدازولام) است و ماسک مورد استفاده 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 استفاده دارو، دقیقه پانزده و دقیقه سی با حضور والدین مونیتور میشود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی یک سو کور، تک مرکزی، ۷۰ بیمار ۳ 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) I و II، 2 و 3. نامزد جراحی چشم تحت بیهوشی عمومی معیارهای خروج: 1. بیماران مبتلا به اختلال عملکرد کلیوی یا کبدی 2. تاریخچه آلرژی میدازولام 3. تاریخ آسم 4. بیماری عصبی از قبل موجود

#### گروه های مداخله

بیماران به دو گروه تقسیم می شوند که گروه N شامل بیماران هستند که برای نبولایزر استفاده میشود، این دارو را به میزان 0.5 میلی گرم در 5 سی سی که با ماسک نبولیزر میشود. در گروه O، محلول خراکی استفاده میشود و 0.5 میلی گرم (شریت استاندارد میدازولام) است و ماسک مورد استفاده 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

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

6692 8889 21 98+

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

یک لیست تصادفی سازی با استفاده از جدولی با ویژگی تصادفی در اکسل ایجاد می‌شود. پس از آن اطلاعات در پاکت‌های مهر و موم شده ارسال می‌شود. با استفاده از جدول با ویژگی راندوم در اکسل شیت لیست تصادفی سازی تولید می‌شود. بعد از اطلاعات در پاکت‌های مهر شده شماره‌گذاری می‌شود.

شخصی که پیامدهای اطلاعات را ارزیابی می‌کند از دارویی که به هر بیمار داده می‌شود بی‌اطلاع خواهد بود.

## 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، شهرک قدس (غرب)، بین فلانک جنوبی و زرافشان، خیابان  
سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش  
پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1336616351

##### تاریخ تایید

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

این مطالعه جهت سنجش در کودکان تحت جراحی‌های چشم انجام می‌گیرد. معیار ورود کودکان ما بیماری زمینه‌ای نباید داشته باشند و سن بین ۳ تا ۷ سال داشته 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 (۰-۶)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

زمان صرف شده برای رسیدن به RSS 4 = 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 می‌پذیرد. 2. خوب: ترس جزئی از ماسک، به راحتی اطمینان می‌دهد. 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 ۳۰ دقیقه)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

**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

**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

**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****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 نبولایز می‌شوند.

**طبقه بندی**

غیره

**شرح مداخله**

بیماران محلول خوراکی ۰.۵ میلی گرم بر کیلوگرم (شریت استاندارد می‌دازولام) دریافت می‌کنند و ماسک صورت استفاده شده برای آنها حاوی هیچ گونه دارویی نخواهد بود.

**طبقه بندی**

غیره

**مراکز بیمار گیری****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**

3064 072 902 98+

**ایمیل**

farabi-ipd@tums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****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**

6696 8889 21 98+

**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

**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 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

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

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