

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر استفاده از کتامین و میدازولام در مقایسه با پروپوفول و میدازولام بر روی علائم حیاتی در حین انجام گاسترودئودنوسکوپی در کودکان مراجعه کننده به مراکز درمانی بندرعباس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

یافته های این مطالعه با توجه به حساسیت انجام گاسترودئودنوسکوپی در کودکان، می تواند در پیدا کردن ترکیبی از داروهای بی هوشی و بی حسی مناسب کمک کننده باشد

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز ۴ بر روی ۴۴ بیمار میباشد. در این مطالعه نمونه ها به صورت تصادفی، با کمک جدول اعداد تصادفی، انتخاب می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمار بر حسب روش تصادفی سازی دوسوکور (در هر کدام از گروه ها داروی مورد نظر توسط متخصص بیهوشی به بیمار تزریق میشود اما اطلاعات مورد نیاز برای پژوهش توسط پژوهشگر مستقل که از نوع دارو و گروه مورد مطالعه اطلاعی ندارد ثبت میشود) بیماران وارد یکی از گروه های مورد مطالعه خواهند شد. این مطالعه در بیمارستان اطفال بندرعباس و کلینیک اطفال بندرعباس صورت میگیرد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن رضایت نامه آگاهانه کودکان سنین 2 تا 16 سال معیار خروج: حساسیت به هرکدام از دارو های مورد استفاده در مطالعه اندوسکوپی اورژانسی کنترااندیکاسیون های تجویز کتامین

#### گروه های مداخله

در یک گروه بیماران ابتدا 03/0 mg/kg میدازولام وریدی و 1 mg/kg پروپوفول 1 درصد وریدی دریافت خواهد کرد و تحت اندوسکوپی قرار می گیرند. در گروه دیگر بیماران ابتدا 03/0 mg/kg میدازولام وریدی و 1 mg/kg کتامین وریدی دریافت می کند و تحت اندوسکوپی قرار می گیرند. در حین انجام عمل جراحی بیماران تحت پایش مداوم قلبی و درصد اشباع اکسیژن قرار می گیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

علائم حیاتی (فشار خون، ضربان قلب، سچوریشن 02)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230228057558N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۰۶, 27-11-2023

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
27-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه محمدحسینی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4585 3641 71 98+

##### آدرس ایمیل

fatimaaaa.mh@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر استفاده از کتامین و میدازولام در مقایسه با پروپوفول و میدازولام بر روی علائم حیاتی در حین انجام گاسترودئودنوسکوپی در کودکان مراجعه کننده به مراکز درمانی بندرعباس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر استفاده از کتامین و میدازولام در مقایسه با پروپوفول و میدازولام بر روی علائم حیاتی در حین انجام گاسترودئودنوسکوپی در کودکان مراجعه کننده به مراکز درمانی بندرعباس

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت نامه آگاهانه کودکان سنین 2 تا 16 سال ASA کلاس 1 یا 2 کاندید اندوسکوپی فوقانی دستگاه گوارش

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به هر کدام از دارو های مورد استفاده در مطالعه اندوسکوپی اورژانسی کنتراستدیکاسیون های تجویز کتامین ( سابقه بیماری اعصاب و روان ، سابقه ضایعات فضاگیر مغزی ، اختلالات ریتم قلب)

## سن

از سن 2 ساله تا سن 16 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

4

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تولید اعداد تصادفی از جدول اعداد تصادفی : با توجه به اینکه در این مطالعه به 44 بیمار نیاز است در جدول اعداد تصادفی یک عدد به تصادف انتخاب شده و دو رقم سمت راست آن در نظر گرفته شده ، اگر این دو رقم یک عدد زوج بود ، بیمار به گروه مداخله (A) و اگر فرد بود به گروه کنترل (B) تخصیص داده میشود . برای مثال در جدول اعداد تصادفی عدد ۷۳ انتخاب شد ، از آنجا که عدد ۷۳ یک عدد فرد است بنابراین اولین نمونه به گروه کنترل تخصیص داده خواهد شد . در جدول اعداد تصادفی به صورت سطری و از چپ به راست حرکت نموده و با الگوی بالا شیوه ی تخصیص افراد به دو گروه مشخص میشود

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در هر کدام از گروه ها داروی مورد نظر توسط متخصص بیهوشی به بیمار تزریق میشود اما اطلاعات مورد نیاز برای پژوهش توسط پژوهشگر مستقل که از نوع دارو و گروه مورد مطالعه اطلاعی ندارد ثبت میشود

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

### آدرس خیابان

بیمارستان شهید محمدی

## شهر

بندرعباس

## استان

هرمزگان

## کد پستی

7916613885

## تاریخ تایید

۱۴۰۱/۱۰/۰۷, 2022-12-28

## کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1401.328

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

مشکلات سیستم گوارشی

## کد ICD-10

K20-K31

## توصیف کد ICD-10

Diseases of oesophagus, stomach and duodenum

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

میزان آرامبخشی در حین گاستروئودنوسکوپی کودکان

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع فرآیند بیهوشی / در حین انجام عمل جراحی / ترخیص

بیمار از ریکاوری

## نحوه اندازه گیری متغیر

معیار آلدورت

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: 0/03 mg/kg میدازولام وریدی و 1 mg/kg پروپوفول 1

درصد وریدی دریافت خواهد کرد و تحت اندوسکوپی قرار می گیرند

## طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

## شرح مداخله

گروه مداخله: 0/03 mg/kg میدازولام وریدی و 1 mg/kg کتامین

وریدی دریافت می کند و تحت اندوسکوپی قرار می گیرند

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
بندرعباس-بیمارستان شهید محمدی  
شهر  
بندرعباس  
استان  
هرمزگان  
کد پستی  
7916613885  
تلفن  
5006 084 912 98+  
ایمیل  
Darban.sam@gmail.com

بیمارستان شهید محمدی  
نام کامل فرد مسوول  
سمیرا زنبق  
آدرس خیابان  
بندرعباس-بیمارستان شهید محمدی  
شهر  
بندرعباس  
استان  
هرمزگان  
کد پستی  
7916613885  
تلفن  
5000 3334 76 98+  
ایمیل  
info@hums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس  
نام کامل فرد مسوول  
سمیرا زنبق  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
بندرعباس-بیمارستان شهید محمدی  
شهر  
بندرعباس  
استان  
هرمزگان  
کد پستی  
7916613885  
تلفن  
6114 357 913 98+  
ایمیل  
samira.zanbagh66@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس  
نام کامل فرد مسوول  
سمیرا زنبق  
آدرس خیابان  
بندرعباس-بیمارستان شهید محمدی  
شهر  
بندرعباس  
استان  
هرمزگان  
کد پستی  
7916613885  
تلفن  
5000 3334 76 98+  
ایمیل  
info@hums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
عنوان منبع مالی  
myself  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس  
نام کامل فرد مسوول  
نسیم عبیدی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
بندرعباس-بیمارستان شهید محمدی  
شهر  
بندرعباس

بخش عمومی یا خصوصی  
خصوصی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
اشخاص

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس  
نام کامل فرد مسوول  
بهناز دربان

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
مقایسه اثر استفاده از کتامین و میدازولام در مقایسه با پروپوفول و  
میدازولام برای انجام گاسترودئودنوسکوپی در کودکان مراجعه کننده به  
مراکز درمانی بندرعباس  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
تا یک سال بعد از انتشار مقاله  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
نویسندگان و مسئولین دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است**  
برای استفاده در کارهای آماری و مطالعات بزرگتر  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
به نویسنده اول  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
فرستادن ایمیل به نویسنده اول و درخواست استفاده از داده ها  
**سایر توضیحات**

**استان**  
هرمزگان  
**کد پستی**  
7916613885  
**تلفن**  
0376 364 917 98+  
**ایمیل**  
Abdidoc22@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**