

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## مقایسه تاثیر آرام بخش کتامین داخل بینی با میدازولام دهانی در تجویز همزمان گاز نیتروس اکسید در معاینه چشم کودکان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر آرام بخش کتامین داخل بینی با میدازولام دهانی در تجویز همزمان گاز نیتروس اکسید در معاینه چشم کودکان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این یک کارآزمایی بالینی سه سوکور تصادفی شده میباشد که بر روی 30 بیمار کاندید معاینه چشم در اتاق عمل فیض شهر اصفهان انجام خواهد شد؛ پس از تایید کمیته اخلاق دانشگاه و کسب رضایت از بیماران، بیماران با تخصیص تصادفی وارد گروهها میشوند، در هر گروه مداخله مورد نظر اعمال شده و علائم بالینی بیمار ثبت میشود. محقق که علائم بیمار را ثبت میکند، آنالیز کننده ها که داده های جمع شده در طول مطالعه را آنالیز می کنند و نیز بیماران اطلاعی از نوع مداخله اعمال شده در هر گروه نداشته و لذا همگی کور میشوند.

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

معیارهای ورود: بیماران کاندید معاینه چشم در اتاق عمل چشم فیض، سن بین 2 تا 6 سال، موافقت آگاهانه خانواده کودک برای شرکت در مطالعه معیارهای خروج: عدم رضایت آگاهانه خانواده در طول مطالعه، بروز عوارض ناشی از مصرف دارو

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله A: بیماران 10 دقیقه قبل از مداخله مقدار میلیگرم/کیلوگرم کتامین را بصورت داخل بینی همزمان با تجویز گاز نیتروس اکسید دریافت میکنند، در گروه مداخله B: مقدار میکروگرم/کیلوگرم میدازولام را به صورت دهانی همزمان با تجویز گاز نیتروس اکسید دریافت میکنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

اکسیژن خون، ضربان قلب، مدت زمان اقامت در ریکاوری، میانگین نمره آرام بخش بر اساس معیار رامسی سدیشن اسکیل

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160307026950N51

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۳/۱۲, 02-06-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۲/۰۳/۱۲, 2023-06-02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

بهزاد ناظم رعایا

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3543 3212 31 98+

##### آدرس ایمیل

behzad\_nazem@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۰۱, 2023-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۱۵, 2023-08-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آرام بخش کتامین داخل بینی با میدازولام دهانی در تجویز همزمان گاز نیتروس اکسید در معاینه چشم کودکان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کتامین و میدازولام در معاینه چشم

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
معاینه چشم زیر بیهوشی  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
میزان آرامبخشی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هر 5 دقیقه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس آنالوگ بصری

### 2

شرح متغیر پیامد  
میزان اشباع اکسیژن خون  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هر 5 دقیقه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پالس اکسیمتری

### 3

شرح متغیر پیامد  
ضربان قلب  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هر 5 دقیقه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پالس اکسیمتری

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: گروه اول میدازولام یک میلی گرم از طریق بینی داده  
میشود و فقط یکبار تجویز میگردد  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
گروه مداخله: گروه دوم کتامین نیم میلی گرم بر کیلوگرم از طریق  
بینی داده میشود و فقط یکبار تجویز میگردد

### سن

از سن 2 ساله تا سن 6 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده انجام میشود بدین صورت که به هر بیمار  
با استفاده از جدول اعداد تصادفی (نرم افزار Random allocation)  
یک کد تعلق میگیرد و بیماران بر حسب زوج یا فرد بودن این کدها وارد  
یکی از دو گروه میشوند. این کار تا به تعداد رسیدن بیماران در هر دو  
گروه ادامه می‌یابد.

### کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

این یک کارآزمایی بالینی سه سوپه کور میباشد؛ بدین صورت که مراقب  
بالینی که مراقبت و درمان شرکت کننده در مطالعه را بر عهده دارند  
کور میباشد. آنالیز کننده‌ها که داده‌های جمع شده در طول مطالعه را  
آنالیز می‌کنند نیز اطلاعی از نوع مداخله اعمال شده در هر گروه  
ندارند و کور میباشند. قیّم بیماران نیز با اینکه در جریان مطالعه قرار  
میگیرند اما اطلاعی از نوع مداخله اعمال شده نداشته و کور میباشند

### 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 در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

### آدرس خیابان

هزار جریب

### شهر

اصفهان

### استان

اصفهان

### کد پستی

8174673461

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## مراکز بیمار گیری

1

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد مهدی حیدر  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو پزشکی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پزشکی عمومی  
**آدرس خیابان**  
هزار جریب  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8146713543  
**تلفن**  
0202 0263 13 98+  
**ایمیل**  
mohamadheidar93333@gmail.com

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان فیض  
**نام کامل فرد مسوول**  
بهزاد ناظم رعایا  
**آدرس خیابان**  
هزار جریب  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174675731  
**تلفن**  
0202 0263 13 98+  
**ایمیل**  
behzad\_nazem@med.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
بهزاد ناظم رعایا  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار بیهوشی و مراقبت های ویژه دانشکده پزشکی اصفهان  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
هزار جریب  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8146713543  
**تلفن**  
0202 0263 13 98+  
**ایمیل**  
behzad\_nazem@med.mui.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
شقایق حق جو  
**آدرس خیابان**  
هزار جریب  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
8400 8663 13 98+  
**ایمیل**  
research@mui.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**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

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
بهزاد ناظم رعایا  
**موقعیت شغلی**

## 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

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8146713543

تلفن

0202 0263 13 98+

ایمیل

behzad\_nazem@med.mui.ac.ir