

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

بررسی مقایسه ای اثر میدازولام خوراکی (بوکال) و قرص کلونیدین و شربت ملاتونین با شربت کلرال هیدرات در ایجاد خواب قبل از انجام EEG و طول مدت خواب آوری در 400 بیمار مراجعه کننده به بخش EEG مرکز طبیبی کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

تقریباً همه پزشکان در اینکه انجام اقدامات تشخیصی در کودکان کوچک با مشکلات بسیار انجام می پذیرد متفق نظر هستند. برای انجام این کارهای تشخیصی در گذشته وحال پیش داروهای مختلفی در جهت تسکین و آرامش بخشی کودکان پیشنهاد گردیده است اما هر یک از این پیش دارو ها فواید و مضار مختلفی دارند که از دید پزشکان انجام دهنده این اقدامات پنهان نیست و از سوی دیگر خواب طبیعی و محرومیت از خواب باعث افزایش یافت امواج تشنجی می گردد. در مراکز مختلف داروهای مختلفی جهت القا خواب در کودکان استفاده می شود. در مرکز ما اگر چه داروی کلرال هیدرات به عنوان پیش دارو در القا خواب برای انجام الکترو آنسفالوگرافی مورد استفاده قرار می گیرد طعم بد دارو و عوارض جانبی زیاد دارو ضرورت بررسی و مقایسه داروهای دیگر را با کلرال هیدرات را ایجاد می نماید. در راستای این هدف تصمیم گرفته شد که سه داروی میدازولام و کلونیدین و ملاتونین با کلرال هیدرات از نظر ایجاد خواب قبل از انجام الکترو آنسفالوگرافی در 400 کودک یک ماهه تا 72 ماهه مورد بررسی قرار گیرند و عوارض این دارو ها با یکدیگر مورد ارزیابی قرار گیرد. اطلاعات مربوط به مدت زمان لازم برای القا خواب و مدت زمان خواب و مدت زمان لازم برای هوشیار شدن در این بیماران جمع آوری و عواض این دارو ها با یکدیگر مورد مقایسه قرار می گیرد. اثرات دارو ها روی زمینه امواج الکترو آنسفالوگرافی نیز مورد ارزیابی و بررسی قرار می گیرد.

دکتر محمودرضا اشرفی
نام سازمان / نهاد
کشور

جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9252 6612 21 98+

آدرس ایمیل
ashrafim@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2011-01-01, 1389/10/11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-01-01, 1390/10/11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر میدازولام خوراکی (بوکال) و قرص کلونیدین و شربت ملاتونین با شربت کلرال هیدرات در ایجاد خواب قبل از انجام EEG و طول مدت خواب آوری در 400 بیمار مراجعه کننده به بخش EEG مرکز طبیبی کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر میدازولام خوراکی (بوکال) و قرص کلونیدین و شربت ملاتونین با شربت کلرال هیدرات در ایجاد خواب قبل از انجام EEG و طول مدت خواب آوری در 400 بیمار مراجعه کننده به بخش EEG مرکز طبیبی کودکان

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به طرح: هر کودک بدون همکاری بین 1 ماه تا 72 ماه و

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106286907N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-10-2011, 1390/07/09
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/07/09, 2011-10-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کسانی که نیاز به الکتروآنسفالوگرافی خواب دارند. شرایط خروج از طرح: کودکان که حساسیت به کلرال هیدرات یا ملا تونین یا میدازولام یا کلونیدین دارند یا کودکانی که بیماری کلیوی یا کبدی یا زخم پپتیک یا بیماری قلبی شدید یا انسداد راه تنفسی یا هیپرتروفی آدنویید دارند و یا داروهایی که با این دارو ها مداخله دارد مصرف می نمایند.

سن

تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 400

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران خیابان پور سینا دانشگاه تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1389/05/29, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

90/130/956

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خواب آوری در انجام الکتروآنسفالوگرافی

کد ICD-10

G40.9

توصیف کد ICD-10

Epilepsy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان لازم برای خوابانیدن کودک-زمان خواب بودن-زمان لازم برای

هوشیار شدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری زمان بلافاصله پس از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس پرسشنامه و بر حسب دقیقه زمان اندازه‌گیری می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عواض دارویی احتمالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

میدازولام خوراکی نیم میلی گرم در هر کیلو در هر دوز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

قرص کلونیدین (0.2 میلی گرمی) به مقدار 2 تا 4 میکرو گرم به ازای

هر کیلوگرم وزن بدن در هر دوز در یافتی

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

قرص کلرال هیدرات به صورت محلول ده درصدی و یک سی سی به

ازای هر کیلوگرم وزن بدن در هر دوز

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

از کلیه والدین کودکان خواسته می شود که کودکان خود را 2 ساعت

دیر تر از معمول بخوابانند و کودک خود را ساعت 6 صبح بیدار نمایند و

اجازه خواب به بیمار خود قبل از انجام نوار مغز ندهند گروه اول

ملا تونین شربت دو تا شش میلی گرم در هر دوز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش الکتروآنسفالوگرافی مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فیروزه حسینی فلو اعصاب اطفال مرکز طبی کودکان
آدرس خیابان
خیابان دکتر محمد قریب مرکز طبی کودکان بخش اعصاب
شهر
تهران

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمود رضا اشرفی
موقعیت شغلی
استاد تمام
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز طبی کودکان خیابان دکتر محمد قریب
شهر
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
5848 6693 21 98+
فکس
5848 6693 21 98+
ایمیل
ashrafim@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه - خانم رستم آبادی
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه - خیابان پور سینا
شهر
تهران
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
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت بهین پد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرجان دیبایان
آدرس خیابان
خیابان میرداماد، خیابان بهروز، پلاک 505
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت بهین پد