پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه کارایی پیش درمان میدازولام خوراکی و داخل بینی بر آرامبخشی در کودکان قبل از انجام MRI

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه کارایی پیش درمان میدازولام خوراکی و داخل بینی بر آرامبخشی در کودکان قبل از MRI

طراحی
این مطالعه به صورت یک کارازمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور (ارزیابی کننده پیامدها و آنالیزور آماری)، سه بازویی فاز 3 بر روی 90 بیمار واجد شرایط انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی ارائه شده توسط سایت graphpad.com استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این کارازمایی بالینی بر روی بیماران واجد شرایط مرکز طبی اطفال شهر تهران انجام خواهد شد. تجویز پیش آرامبخشی در اتاق آمادگی و انجام بیهوشی در اتاق MRI انجام خواهد شد؛ بیماران به صورت تصادفی به یکی از 3 گروه کنترل، میدازولام خوراکی و میدازولام داخل بینی تقسیم شده و پس از دریافت مداخله، پیامدهای مورد نظر ارزیابی خواهد شد. در این مطالعه ارزیابی کننده پیامدها و آنالیزور آماری نسبت به نوع گروه ها ناآگاه هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیمار بر اساس طبقه بندی سهولت انتوباسیون در کلاس 1 و 2 ASA باشد؛ سن بیمار بین 6 ماه تا 6 سال باشد؛ بیمار کاندید انجام MRI تحت بیهوشی باشد؛ شرایط عدم ورود: بیمار مشکلات دستگاه گوارش فوقانی داشته باشد؛ بیمار مبتلا به عفونت فعال باشد؛ بیمار اختلالات ساختاری دستگاه تنفس فوقانی داشته باشد؛ بیمار سیانوتیک باشد؛ سابقه آلرژی دارویی به بنزودیازپین ها؛ گریه و بی قراری شدید کودک بلافاصله قبل از تجویز دارو؛

گروه‌های مداخله
گروه 1: 0.5 میلیگرم برای هر کیلوگرم به صورت خوراکی، 20 دقیقه قبل از جداسازی از والدین جهت اعمال بیهوشی گروه 2: 0.2 میلیگرم برای هر کیلوگرم به صورت داخل بینی، 30 دقیقه قبل از جداسازی از والدین جهت اعمال بیهوشی گروه 3 (گروه کنترل): انجام پروسه بیهوشی به صورت بدون پیش آرامبخشی روش بیهوشی: القای با سووفلوران استنشاقی و 1میلی لیتر برای هر کیلوگرم پروپوفول وریدی

متغیرهای پیامد اصلی
امتیاز آرامبخشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151221025641N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-05-26, ۱۴۰۳/۰۳/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-05-26, ۱۴۰۳/۰۳/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-05-26, ۱۴۰۳/۰۳/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پریسا کیان پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2660 2854
آدرس ایمیل
pk.pioneer1@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-06-04, ۱۴۰۳/۰۳/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-05, ۱۴۰۳/۰۶/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه کارایی پیش درمان میدازولام خوراکی و داخل بینی بر آرامبخشی در کودکان قبل از انجام MRI

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه کارایی پیش درمان میدازولام خوراکی و داخل بینی بر آرامبخشی در کودکان قبل از انجام MRI
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار بر اساس طبقه بندی American Society of Anesthesiologists در کلاس 1 و2 ASA باشد؛ سن بیمار بین 6 ماه تا 6 سال باشد؛ بیمار کاندید انجام MRI تحت بیهوشی باشد؛
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار مشکلات دستگاه گوارش فوقانی داشته باشد؛ بیمار مبتلا به عفونت فعال باشد؛ بیمار اختلالات ساختاری دستگاه تنفس فوقانی داشته باشد؛ بیمار سیانوتیک باشد؛ سابقه آلرژی دارویی به بنزودیازپین ها؛ گریه و بی قراری شدید کودک بلافاصله قبل از تجویز دارو؛
سن
از سن **6 ماهه** تا سن **6 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با روش جدول اعداد تصادفی از طریق بلوک های تصادفی 3 تایی که با مراجعه به سایت www.sealedenvelope.com ایجاد شده است، انجام خواهد شد. در این روش 90 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی ساده در 30 بلوك شامل 3 بیمار تقسیم مي شوند. سپس هر یک از 3 بیمار در بلوك بطور تصادفی بر اساس توالی ارائه شده توسط وبسایت، در یکی از 3 گروه مطالعه قرار میگیرد، به طوری که به هر گروه 30 بیمار اختصاص می یابد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، ارزیابی کننده ی پیامد و آنالیزور آماری از نوع مداخله بی اطلاع خواهند بود.یک نفر کادر آموزش دیده (کارشناس بیهوشی) که عضو گروه تحقیق نیست مطابق توالی تصادفی سازی، بیماران را در گروه های مربوطه وارد و مداخله را تجویز خواهد نمود.
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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1913914435
تاریخ تایید
2024-01-07, ۱۴۰۲/۱۰/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.CHMC.REC.1402.165

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیش آرامبخشی قبل از بیهوشی
کد ICD-10
F13
توصیف کد ICD-10
Sedative, hypnotic, or anxiolytic related disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
امتیاز آرامبخشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه 0، 5، 10، 15 و 20 پس از دریافت مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم امتیازدهی و ارزیابی بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
امتیاز اضطراب جدایی از والدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
20 دقیقه پس از دریافت مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم امتیازدهی و ارزیابی بالینی

2

شرح متغیر پیامد
امتیاز پذیرش ماسک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
20 دقیقه پس از دریافت مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم امتیازدهی و ارزیابی بالینی

3

شرح متغیر پیامد
امتیاز ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم امتیازدهی و ارزیابی بالینی

4

شرح متغیر پیامد
امتیاز بی قراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم امتیازدهی و ارزیابی بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: 0.5 میلیگرم برای هر کیلوگرم به صورت خوراکی، 20 دقیقه قبل از جداسازی از والدین جهت اعمال بیهوشی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: 0.2 میلیگرم برای هر کیلوگرم به صورت داخل بینی، 30 دقیقه قبل از جداسازی از والدین جهت اعمال بیهوشی
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: انجام پروسه بیهوشی به صورت بدون پیش آرامبخشی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز طبی اطفال
نام کامل فرد مسوول
اشکان تقی زاده
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، مرکز طبی اطفال
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6147 9000
ایمیل
ataghizadeh@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی اکبری ساری
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1913914435
تلفن
+98 21 8163 1000
ایمیل
vcr@sina.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
اشکان تقی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6147 9000
ایمیل
cmcpr@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اشکان تقی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6147 9000
ایمیل
ataghizadeh@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اشکان تقی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6147 9000
ایمیل
ataghizadeh@sina.tums.ac.ir

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