پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثرات تجویز داخل بینی پیش داروهای میدازولام و دکسمدتومیدین در کاهش اضطراب و آرامبخشی کودکان کاندید عمل جراحی هرنی اینگوینال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر دکسمدتومیدین و میدازولام اینترانازال به عنوان پیش دارو بر کاهش اضطراب قبل از عمل جراحی الکتیو هرنی اینگوینال در کودکان. معرفی پیش داروی مناسب از نظر میزان اثربخشی و عوارض احتمالی کمتر برای کاهش اضطراب کودکان و آرام بخشی قبل از عمل جراحی.

طراحی
کارآزمایی بالینی با گروه کنترل با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۷۰ بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
هدف از انجام این مطالعه مقایسه اثرات آرام بخش و ضد اضطراب دکسمدتومیدین با میدازولام اینترانازال بر روی کودکان ۲ تا ۱۰ سال با کلاسهای ASA یک و دو کاندید انجام عمل جراحی الکتیو هرنی اینگوینال در بیمارستان کودکان اکبر مشهد میباشد. در گروه مداخله دکسمدتومیدین اینترانازال ۱ میکروگرم بر کیلوگرم و گروه کنترل میدازولام اینترانازال ۲٫۰ میلی گرم بر کیلوگرم را ۳۰ دقیقه قبل از اینداکشن دریافت می‌کنند. روش اجرا این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی و دوسوکور (بیمار و محقق) و کودکان به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. نمره آرامبخشی و نمره اضطراب از شروع دارو تا ۳۰ دقیقه بعد از تجویز دارو هر ۵ دقیقه ثبت میشود و سپس کودک به اتاق عمل (OR) منتقل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: کودکان ۲-۱۰ سال ASA کلاس یک و دو کاندید جراحی الکتیو هرنی اینگوینال شرایط عدم ورود: امتناع کودک آلرژی به داروهای مورد مطالعه هر گونه بیماری روانپزشکی عفونت دستگاه تنفسی فوقانی پاتولوژیهای بینی انسداد بینی هر گونه مشکلات عصبی کودکانی که در بدو مراجعه ضربان قلب کمتر از ۸۰ داشته باشند.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: دکسمدتومیدین داخل بینی به میزان ۱ میکروگرم بر کیلوگرم گروه کنترل: میدازولام داخل بینی به میزان ۰.۲ میلی گرم بر کیلوگرم

متغیرهای پیامد اصلی
نمره اضطراب; نمره آرام بخشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240713062419N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-11-28, ۱۴۰۳/۰۹/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-11-28, ۱۴۰۳/۰۹/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-11-28, ۱۴۰۳/۰۹/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا بیات
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3621 2800
آدرس ایمیل
bayata1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-01-20, ۱۴۰۳/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثرات تجویز داخل بینی پیش داروهای میدازولام و دکسمدتومیدین در کاهش اضطراب و آرامبخشی کودکان کاندید عمل جراحی هرنی اینگوینال

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثرات تجویز داخل بینی میدازولام و دکسمدتومیدین به عنوان پیش دارو در کاهش اضطراب و آرامبخشی کودکان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان دو تا ده ساله کاندید عمل جراحی هرنی اینگوینال ASA کلاس یک و دو
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت حساسیت به داروهای مورد مطالعه پاتولوژی های بینی(توده،پولیپ،اپیساکسی و ...) عفونت های دستگاه تنفسی فوقانی هرگونه اختلالات روانپزشکی هرگونه بیماریهای سیستم عصبی برادیکاردی (ضربان قلب کمتر از 80)
سن
از سن **2 ساله** تا سن **10 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تخصیص تصادفی سازی افراد از روش بلوک بندی استفاده شده است.در این مطالعه اندازه بلوکها ۴ و ۶ و ۸ تایی انتخاب شده و در مجموع تعداد ۱۲ بلوک مشتمل بر ۴ بلوک ۴ تایی، ۵ بلوک ۶ تایی و ۳ بلوک ۸ تایی با توالی های متفاوت از هر دو بازوی مطالعه تشکیل شد. در ادامه هر یک از بلوکها در پاکت سربسته غیر شفاف سیلد شده و تمامی بلوکها هم بطور تصادفی چیدمان میشوند با مراجعه هر بیمار واجد شرایط اولین بلوک بطور تصادفی انتخاب شده و بسته به ترتیب توالی آن فرد مورد نظر در یکی از بازوهای مطالعه قرار می گیرد. به همین ترتیب متعاقب اتمام بلوک اول بلوک دوم هم بطور تصادفی انتخاب و این امر تا آخرین بلوک و اختصاص آخرین فرد به بازوهای مطالعه ادامه می یابد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت‌کننده: والدین کودکان شرکت‌کننده پس از اطلاع کامل از مراحل مطالعه، رضایت دادند که کودکشان به صورت تصادفی به گروه مداخله یا گروه کنترل اختصاص داده شود. محقق: به محقق اجازه حضور بر بالین بیمار قبل از تخصیص تصادفی داده نشد تا از هرگونه سوگیری احتمالی جلوگیری شود. ارزیاب: ارزیاب از داروی دریافتی شرکت‌کننده بی‌خبر بود و صرفاً نتایج را ثبت کرد.
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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی بیمارستان امام رضا (ع) - دانشگاه علوم پز
آدرس خیابان
بلوار فکوری - شهرک دانش و سلامت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تاریخ تایید
2024-07-01, ۱۴۰۳/۰۴/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.IRH.REC.1403.098

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هرنی اینگوایینال
کد ICD-10
K40.9
توصیف کد ICD-10
Unilateral inguinal hernia, without obstruction or gangrene

2

شرح
هرنی اینگوایینال
کد ICD-10
K40.2
توصیف کد ICD-10
Bilateral inguinal hernia, without obstruction or gangrene

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان تجویز دارو و سپس هر 5 دقیقه تا 30 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره اضطراب طبق مطالعه Akin

2

شرح متغیر پیامد
نمره آرام بخشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان تجویز دارو و سپس هر 5 دقیقه تا 30 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره آرام بخشی با مقیاس (MOAA/S)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دکسمدتومیدین داخل بینی به میزان ۱ میکروگرم بر کیلوگرم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: میدازولام داخل بینی به میزان ۰.۲ میلی گرم بر کیلوگرم
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان تخصصی کودکان اکبر
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سبزواری
آدرس خیابان
بلوار شهید کاوه، شهید کاوه ۱۴
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177897157
تلفن
+98 51 3871 3801
ایمیل
ak.pr@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد، خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://v-research.mums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سبزواری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار شهید کاوه، مقابل شهید کاوه ۱۴
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177897157
تلفن
+98 51 3871 3801
ایمیل
SabzevariA@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سبزواری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار شهید کاوه، مقابل شهید کاوه ۱۴
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177897157
تلفن
+98 51 3871 3801
فکس
ایمیل
Sabzevaria@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا بیات
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار فلاحی- فلاحی 27.3 - پلاک28.1 - واحد5
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9186148120
تلفن
+98 51 3621 2800
ایمیل
bayata1@mums.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