

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر دکسمتومیدین 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 سوبه 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 دکسمتومیدین 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 دکسمتومیدین اینترانازال ۱ میکروگرم بر کیلوگرم و گروه کنترل میدازولام اینترانازال ۲۰ میلی گرم بر کیلوگرم را ۳۰ دقیقه قبل از اینداکشن دریافت می کنند. 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 ۱-۲ 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 ضریب قلب کمتر از ۸۰ داشته باشند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: دکسمتومیدین 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: 28-11-2024, ۱۴۰۳/۰۹/۰۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-11-2024, ۱۴۰۳/۰۹/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 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

دکسمتومیدین در کاهش اضطراب و آرامبخشی کودکان کاندید عمل

جراحی هرنی اینگوینال

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات تجویز داخل بینی میدازولام و دکسمتومیدین 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، ایپساکسی 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

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص تصادفی سازی افراد از روش بلوک بندی استفاده شده است. در این مطالعه اندازه بلوکها 4 و 6 و 8 تایی انتخاب شده و در مجموع تعداد 12 بلوک مشتمل بر 4 بلوک 4 تایی، 5 بلوک 6 تایی و 3 بلوک 8 تایی با توالی های متفاوت از هر دو بازوی مطالعه تشکیل شد. در ادامه هر یک از بلوکها در پاکت سر بسته 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 سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده: والدین کودکان شرکت کننده 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 شرکت کننده بی خبر بود و صرفاً نتایج را ثبت کرد.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی بیمارستان امام رضا (ع) - دانشگاه علوم پزشکی

#### آدرس خیابان

بلوار فکوری - شهرک دانش و سلامت

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9177899191

#### تاریخ تأیید

2024-07-01, 1403/04/11

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.IRH.REC.1403.098

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

هرنی اینگوینال

#### کد ICD-10

K40.9

#### توصیف کد ICD-10

Unilateral inguinal hernia, without obstruction or gangrene

### 2

#### شرح

هرنی اینگوینال

#### 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 اندازه گیری

در زمان تجویز دارو و سپس هر 5 دقیقه تا 30 دقیقه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نمره اضطراب طبق مطالعه Akin

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره آرام بخشی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان تجویز دارو و سپس هر 5 دقیقه تا 30 دقیقه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نمره آرام بخشی با مقیاس (MOAA/S)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: دکسمتومیدین 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

3801 3871 51 98+

#### 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 تقدی

#### آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه- جنب سینما هوپزه-

ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9138813944

## تلفن

1538 3841 51 98+

## 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

3801 3871 51 98+

#### 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

آدرس خیابان  
بلوار فلاحی- فلاحی 27.3 - پلاک 28.1 - واحد 5  
شهر مشهد  
استان خراسان رضوی  
کد پستی 9186148120  
تلفن 2800 3621 51 98+  
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

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

### فرد مسوول به روز 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