پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر دو داروی دکسمیدتومیدین نازال و کلرال هیدرات خوراکی بر آرامبخشی کودکان حین انجام MRI

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر دکسمیدتومیدین نازال و کلرال هیدرات خوراکی بر آرامبخشی کودکان حین انجام MRI

طراحی
به روش بلوک تصادفی، افراد در گروه‌های دوگانه 70 نفری تقسیم می‌شوند و سپس اقدام درمانی توسط مراقب بالینی برای انها انجام میشود.مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی کورسازی نشده است که به صورت روش بلوک جایگشتی چهارتایی در فانکشن rand نرم افزار اکسل انجام میگردد.

نحوه و محل انجام مطالعه
به روش بلوک تصادفی، افراد در گروه‌های دوگانه تقسیم می‌شوند. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی کورسازی نشده در بیمارستان الزهراست که در فانکشن rand نرم افزار اکسل تصادفیسازی انجام میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: کودکان کاندید MRI که به هر دلیل، نیاز به آرامبخشی داشته باشد و والدین آنها رضایت برای ورود به مطالعه داشته باشند.
شرایط خروج: بیماران با سابقه بیماری های تنفسی زخم معده یا بیماریهای کبدی درمان با داروهایی که با کلرال هیدرات یا دکسمدتومیدین تداخل دارند وجود یک بیماری زمینه ای خاص که بر تفسیر اهداف مانند مدت زمان آرام بخشی تأثیر می‌گذارد هرگونه واکنش آلرژیک قبلی به کلرال هیدرات یا دکسمدتومیدین

گروه‌های مداخله
گروه اول: کودکان این گروه، 10 دقیقه قبل از عمل، شربت کلرال هیدرات 5 درصد را با دوز 50-100 میکرو بر کیلوگرم خوراکی دریافت مینمایند. علاوه بر این، برای هیدرات کلرال، ابتدا دوز 50 میکرو بر کیلوگرم داده میشود. اگر آرامبخش کافی نبود، دوز 100 میکرو بر کیلوگرم می شود. گروه دوم: کودکان این گروه، 10 دقیقه قبل از عمل، دکسمدتومیدین داخل بینی را با دوز 3-2 میکروگرم بر کیلوگرم دریافت میکنند. دوز تجویز شده با دوز 2 میکروگرم بر کیلوگرم شروع شده و اگر آرامبخش کافی نباشد، یک میکروگرم بر کیلوگرم اضافه میگردد.

متغیرهای پیامد اصلی
آرامبخشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221108056446N15**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-02-09, ۱۴۰۳/۱۱/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-02-09, ۱۴۰۳/۱۱/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-02-09, ۱۴۰۳/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی محمودخانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 913 686 3733
آدرس ایمیل
mahmoodkhani@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-19, ۱۴۰۳/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-22, ۱۴۰۴/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر دو داروی دکسمیدتومیدین نازال و کلرال هیدرات خوراکی بر آرامبخشی کودکان حین انجام MRI

عنوان عمومی کارآزمایی

دکسمیدتومیدین نازال و کلرال هیدرات خوراکی بر آرامبخشی کودکان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان کاندید MRI که به هر دلیل، نیاز به آرامبخشی داشته باشد. والدین کودک رضایت برای ورود به مطالعه داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه بیماری های تنفسی زخم معده یا بیماریهای کبدی درمان با داروهایی که با کلرال هیدرات یا دکسمدتومیدین تداخل دارند وجود یک بیماری زمینه ای خاص که بر تفسیر اهداف مانند مدت زمان آرام بخشی تأثیر می‌گذارد هرگونه واکنش آلرژیک قبلی به کلرال هیدرات یا دکسمدتومیدین

سن

از سن **6 ماهه** تا سن **10 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با روش نمونه گیری آسان از افراد مراجعه کننده که واجد شرایط ورود به مطالعه هستند به صورت تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم میشوند. در این مطالعه تقسیم بندی افراد به صورت روش بلوک جایگشتی چهارتایی انجام میشود. در این روش A نشان دهنده فردی است که مداخله را دریافت میکند و B نمایانگر فردی است که در گروه کنترل قرار میگیرد. با در نظر گرفتن بلوک چهارتایی، به جایگشت AABB کد 0، به جایگشت ABAB کد 1، به ABBA کد 2، به BAAB کد 3، به BBAA کد 4 و BABA کد 5 تا 9 را میدهیم. سپس با استفاده از از جدول اعداد تصادفی نقطه شروعی به صورت تصادفی انتخاب کرده و به دنبال آن اعداد را به صورت سطری یا ستونی در نظر میگیریم. با در نظر گرفتن ترتیب اعداد جدول، به هر عددی که برخورد کردیم جایگشت مربوط به آن را جایگزاری میکنیم. در نهایت ۷۰ نفر به دو گروه تقسیم خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، میدان آزادی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2025-01-09, ۱۴۰۳/۱۰/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1403.430

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرامبخشی

کد ICD-10

T88.52

توصیف کد ICD-10

Failed moderate sedation during procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آرامبخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران هر 5 دقیقه و سپس هر 10 دقیقه تا یکساعت مورد بررسی قرار گرفتند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای سطح هوشیاری و خواب آلودگی کودک از معیار ای‌وی‌پی‌یو استفاده میشود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کلرال هیدرات خوراکی تجویز خواهدشد. کودکان این گروه، 10 دقیقه قبل از عمل، شربت کلرال هیدرات 5 درصد را با دوز 50-100 میکرو بر کیلوگرم خوراکی دریافت مینمایند. علاوه بر این، برای هیدرات کلرال، ابتدا دوز 50 میکرو بر کیلوگرم داده میشود. اگر آرامبخش کافی نبود، دوز 100 میکرو بر کیلوگرم می شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دکسمیدتومیدین نازال تجویز خواهدشد. کودکان این گروه، 10 دقیقه قبل از عمل، دکسمدتومیدین داخل بینی را با دوز 2-3 میکروگرم بر کیلوگرم دریافت میکنند. دوز تجویز شده با دوز 2 میکروگرم بر کیلوگرم شروع شده و اگر آرامبخش کافی نباشد، یک میکروگرم بر کیلوگرم اضافه میگردد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا قضاوی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81951-63381
تلفن
+98 31 3386 6266
فکس
ایمیل
ghazavi8147@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، میدان آزادی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
mui@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
1
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا قضاوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81951-63381
تلفن
+98 31 3386 6266
ایمیل
ghazavi8147@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا قضاوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81951-63381
تلفن
+98 31 3386 6266
ایمیل
ghazavi8147@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا قضاوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81951-63381

تلفن

+98 31 3386 6266

ایمیل

ghazavi8147@gmail.com

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