

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 آنها انجام میشود. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی کورسازی نشده است که به صورت روش بلوک جابجستگی چهارتایی در فاکشن 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 فاکشن 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 بیماری‌های تنفسی زخم معده یا بیماریهای کبدی درمان با داروهایی که با کلرال هیدرات یا دکسمیدتومیدین 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 دکسمیدتومیدین

گروه‌های مداخله

گروه اول: کودکان این گروه، 10 دقیقه قبل از عمل، شربت کلرال هیدرات 5 درصد را با دوز 100-50 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 می‌شود. گروه دوم: کودکان این گروه، 10 دقیقه قبل از عمل، دکسمیدتومیدین 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.

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: 09-02-2025, ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-02-2025, ۱۴۰۳/۱۱/۲۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
09-02-2025, ۱۴۰۳/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی محمودخانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3733 686 913 98+

آدرس ایمیل

mahmoodkhani@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۲/۰۱, 2025-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۴/۰۱, 2025-06-22

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 می گذارد هرگونه واکنش آلرژیک قبلی به کلرال
هیدرات یا دکسمدتومیدین

سن

از سن 6 ماهه تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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

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 میدهم. 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

برای سطح هوشیاری و خواب آلودگی کودک از معیار ای وی پی یو
استفاده میشود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کلرال هیدرات خوراکی تجویز خواهد شد. کودکان این
گروه، 10 دقیقه قبل از عمل، شربت کلرال هیدرات 5 درصد را با دوز
100-50 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 خواهد شد. 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

محمد رضا قضاوی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81951-63381

تلفن

6266 3386 31 98+

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

0048 3668 31 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

محمد رضا قضاوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81951-63381

تلفن

6266 3386 31 98+

ایمیل

ghazavi8147@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا قضاوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81951-63381

تلفن

6266 3386 31 98+

ایمیل

ghazavi8147@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا قضاوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

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

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81951-63381

تلفن

6266 3386 31 98+

ایمیل

ghazavi8147@gmail.com