

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر میدازولام خوراکی بر میزان استرس در کودکان مبتلا به اختلالات مجاری ادراری در حین VCUG

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه بر آنیم تا اثرات میدازولام خوراکی را بر روی استرس کودکانی که به علت مشکلات ادراری VCUG می شوند ارزیابی نماییم. معیار اصلی ورود به مطالعه عبارتند از کودکان بالای 3 سال و معیار اصلی خروج از مطالعه عبارت است از عدم رضایت والدین از ادامه ی انجام مطالعه. 84 کودک مبتلا به اختلالات ادراری که کاندید VCUG هستند و جهت VCUG به بیمارستان کودکان تبریز ارجاع می شوند در یک مطالعه ی تصادفی تک مرکزی وارد مطالعه خواهند شد و به 2 گروه مساوی تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله نیم ساعت قبل از انجام تصویربرداری 50mg/kg میدازولام خوراکی به کودکان داده خواهد شد و میزان استرس و بی قراری کودک در حین VCUG توسط نفرولوژیست ارزیابی خواهد شد و سپس از نظر اختلالات ادراری توسط همان فرد تحت بررسی قرار خواهد گرفت. همچنین در گروه غیر مداخله نیز تمام مراحل فوق بجز تجویز میدازولام انجام خواهد شد و اطلاعات دو گروه با هم مقایسه خواهد شد.

آدرس ایمیل  
azarfara@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2012-06-22, ۱۳۹۱/۰۴/۰۲  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر میدازولام خوراکی بر میزان استرس در کودکان مبتلا به اختلالات مجاری ادراری در حین VCUG

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر میدازولام بر کیفیت تصویربرداری از مثانه در حین ادرار

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم رایبه خدمات سلامت

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: (داشتن سن بین 3 تا 12 سال) شرایط خروج از مطالعه: (عدم تمایل والدین به ادامه ی مطالعه)

#### سن

از سن 3 ساله تا سن 12 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110257892N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-08-2012, ۱۳۹۱/۰۵/۱۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-08-09, ۱۳۹۱/۰۵/۱۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

انوش اذرفر

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1227 1606 51 98+

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
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 اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1389/11/02, 2011-01-22

کد کمیته اخلاق

5/4/8674

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

اختلالات سیستم ادراری

کد ICD-10

N39.9

توصیف کد ICD-10

Disorder of urinary system, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

میزان استرس و بی‌قراری در کودک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین انجام سیستم‌گرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ثبت در پرسشنامه

### 2

شرح متغیر پیامد

اختلال تخلیه مثانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین سیستم‌گرافی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده توسط یک نفرولوژیست

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

در گروه مداخله: نیم ساعت قبل از انجام تصویربرداری 50mg/kg

میدازولام خوراکی به کودکان داده خواهد شد و سپس سیستم‌گرافی

انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

در گروه غیر مداخله: بدون دادن میدازولام سیستم‌گرافی انجام خواهد

شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان تبریز

نام کامل فرد مسوول

مجید ملکی

آدرس خیابان

خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا استاد رحیمی

آدرس خیابان

میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

تلفن

411658413 98+

فکس

ایمیل

azarfara@mums.ac.i

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مجید ملکی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان

شهر

تبریز

کد پستی

2261 1526 41 98+

تلفن

فکس

ایمیل

madjidmalaki@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهدی همتی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

Mehdi.hemmati@rocketmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

آنوش آذرفر

موقعیت شغلی

فوق تخصص نفرولوژی اطفال، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان

شهر

تبریز

کد پستی

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی