

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه ی اثر دکسمتومیدین و میدازولام در اطفال مورد جراحی توده‌های شکمی بر روی میزان درد و آرتاسیون بعد از عمل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-05-2026, ۱۴۰۵/۰۲/۱۷  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-05-2026, ۱۴۰۵/۰۲/۱۷  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2026-05-07, ۱۴۰۵/۰۲/۱۷

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
سید مهدی سعادت مند  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
9419 3730 71 98+  
آدرس ایمیل  
mahdi.saadatmand@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
در حال بیمار گیری  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-20, ۱۴۰۵/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر دکسمتومیدین و میدازولام در اطفال مورد جراحی  
توده‌های شکمی بر روی میزان درد و آرتاسیون بعد از عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دکسمتومیدین و میدازولام در کودکان تحت جراحی  
توده‌های شکمی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه ی اثر دکسمتومیدین و میدازولام در اطفال مورد جراحی  
توده‌های شکمی بر روی میزان درد و آرتاسیون بعد از عمل

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور با طراحی گروه‌های موازی و هر  
گروه ۳۰ نفر میباشد. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی  
استفاده شده است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان کاندید جراحی الکتیو توده شکمی که در طول مطالعه به  
بیمارستان کودکان مفید تهران مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط  
بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به دو گروه  
تخصیص داده می‌شوند. داروها توسط پرستار مسئول، در حجم یکسان  
و بدون برچسب شناسایی تجویز می‌شوند. این مطالعه به صورت  
دوسوکور انجام می‌شود، به طوری که بیماران، پزشک معالج و ارزیاب  
پیامدها از نوع مداخله بی‌اطلاع هستند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: اطفال بالای ۹ ماه و کاندید جراحی الکتیو توده‌های  
شکمی وضعیت فیزیکی I یا II طبق ASA (انجمن متخصصان بیهوشی  
آمریکا)، هر دو جنس و با رضایت آگاهانه والدین. شرایط عدم  
ورود: حساسیت به دکسمتومیدین یا میدازولام، بیماری مهم قلبی،  
تنفسی، کبدی یا کلیوی و مصرف داروی آرامبخش یا ضد درد طی ۲۴  
ساعت قبل از جراحی.

#### گروه‌های مداخله

اینداکشن استاندارد بیهوشی برای همه بیماران انجام و قبل از  
اکستیبیشن: گروه دکسمتومیدین (شرکت اکسیر): ۴ میکروگرم برای  
هر کیلوگرم دکسمتومیدین رقیق شده با دکستروز ۵% تا حجم ۵  
میلی لیتر و گروه میدازولام (شرکت اکسیر): ۰.۵ میلی گرم برای  
هر کیلوگرم میدازولام رقیق شده با همان حجم دکستروز. محلول بدون  
برچسب به پرستار داده شده و به صورت داخل بینی (اینترانازال)  
تجویز می‌شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بی‌قراری پس از بیداری؛ درد پس از عمل

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250420065398N1

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطفال با سن بیش از 9 ماه کاندید انجام جراحی الکتیو توده شکمی وضعیت فیزیکی I یا II بر اساس طبقه بندی ASA (انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا) شامل هر دو جنس دختر و پسر اخذ رضایت آگاهانه کتبی از والدین یا قیم قانونی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت یا آلرژی شناخته شده به دکسمتومیدین یا میدازولام وجود بیماری های مهم قلبی، تنفسی، کبدی یا کلیوی دریافت داروهای آرامبخش یا ضد درد طی 24 ساعت قبل از جراحی

سن

از سن 9 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به یکی از دو گروه دریافت کننده دکسمتومیدین یا میدازولام تخصیص داده می شوند.

تصادفی سازی به روش تصادفی سازی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری انجام خواهد شد. توالی تخصیص تصادفی با استفاده از نرم افزار SPSS انجام خواهد شد. تخصیص گروه ها به وسیله پاکت های در بسته، مات و دارای شماره سریال متوالی که توسط فردی مستقل از تیم اجرای مطالعه تهیه شده است، پنهان سازی خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دوسوکور طراحی شده است. داروهای مورد مطالعه با حجم یکسان آماده شده و به صورت اینترانازال توسط پرستاری که در ارزیابی بیماران و جمع آوری داده ها دخالتی ندارد، تجویز می شوند. بیماران، والدین آنان، مراقبین بالینی و ارزیابی کنندگان پیامدها در طول مدت مطالعه از تخصیص گروه ها بی اطلاع خواهند بود.

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 تخصصی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشکده

پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

## آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی، ساختمان شماره دو ستاد دانشگاه، طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

16-12-2025, 1404/09/25

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1404.625

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اطفال کاندید جراحی توده های شکمی

کد ICD-10

R45.1

توصیف کد ICD-10

Restlessness and agitation

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت بی قراری پس از بیداری از بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در بدو ورود به ریکاوری و طی 30 دقیقه اول پس از اکستوبیشن

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری با استفاده از مقیاس بی قراری پس از بیداری

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی 30 دقیقه اول پس از اکستوبیشن

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری با استفاده از مقیاس آنالوگ دیداری

## گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه پس از القای بیهوشی عمومی استاندارد شامل استفاده از سوپلوران (MAC=8%) و نیتروس اکساید (60%) و پس از تأمین عمق مناسب بیهوشی و تعبیه رگ وریدی و فنتانیل ۲ میکروگرم برای هر کیلوگرم و آتراکوربوم ۰.۵ میلی گرم برای هر کیلوگرم وریدی تزریق و راه هوایی مناسب تعبیه میشود. نگهداری بیهوشی با استفاده از پروپوفول صورت میگیرد. پیش از اکستوب شدن ۴ میکروگرم برای هر کیلوگرم دکسمتومیدین از شرکت دارویی اکسیر

با استفاده از محلول دکستروز 5% به حجم 5 میلیلیتر رسانده شده و بدون مشخص شدن ترکیبات محلول، به پرستار مربوطه تحویل و به صورت اینترانازال برای بیمار تجویز میشود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه پس از القای بیهوشی عمومی مشابه گروه مداخله 1، 0.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم میدازولام از شرکت دارویی اکسیر با استفاده از محلول دکستروز به همان حجم میرسد و بدون مشخص شدن ترکیبات محلول، به پرستار مربوطه تحویل و به صورت اینترانازال برای بیمار تجویز میشود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مفید

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی سعادتمند

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، بیمارستان کودکان مفید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919814781

تلفن

7001 2222 21 98+

ایمیل

info@mofid-hospital.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بزرگراه شهید چمران،

ولنجک، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی سعادتمند

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بزرگراه شهید چمران،

ولنجک، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

4299 529 939 98+

ایمیل

Mahdi.saadatmand@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی سعادتمند

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بزرگراه شهید چمران،

ولنجک، تهران، ایران

شهر

تهران

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروئکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی شرکت‌کنندگان به صورت غیرقابل شناسایی که در طول

مطالعه جمع‌آوری شده‌اند

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در حال حاضر مشخص نشده است

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت تصمیم به اشتراک‌گذاری، دسترسی صرفاً محدود به تیم

پژوهش و منوط به تأیید مراجع نهادی خواهد بود

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها صرفاً برای اهداف علمی و پژوهشی و با رعایت ملاحظات

اخلاقی و قوانین حفاظت از داده‌ها قابل استفاده خواهند بود

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

درخواست‌ها باید از طریق پژوهشگر اصلی مطالعه پیگیری شوند

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست‌ها توسط تیم پژوهش بررسی شده و بر اساس ضوابط

اخلاقی و سیاست‌های نهادی ارزیابی خواهند شد

### سایر توضیحات

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

4299 529 939 98+

ایمیل

Mahdi.saadatmand@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی سعادت‌مند

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بزرگراه شهید چمران،

ولنجک، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

4299 529 939 98+

ایمیل

Mahdi.saadatmand@gmail.com