پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ی اثر دکسموتومیدین و میدازولام در اطفال مورد جراحی توده‌های شکمی بر روی میزان درد و آژیتاسیون 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 به‌صورت دوسوکور انجام می‌شود، به‌طوری‌که 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 دکسمدتومیدین یا میدازولام، بیماری مهم قلبی، تنفسی، کبدی یا کلیوی و مصرف داروی آرامبخش یا ضددرد طی ۲۴ ساعت قبل از جراحی.
گروه‌های مداخله
ایندااکشن استاندارد بیهوشی برای همه بیماران انجام و قبل از اکستیوبیشن:گروه دکسمدتومیدین (شرکت اکسیر): ۴ میکروگرم برای هرکیلوگرم دکسمدتومیدین رقیق‌شده با دکستروز ۵% تا حجم ۵ میلی‌لیتر و گروه میدازولام (شرکت اکسیر): ۰.۵ میلی‌گرم برای هرکیلوگرم میدازولام رقیق‌شده 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-07, ۱۴۰۵/۰۲/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیدمهدی سعادتمند
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3730 9419
آدرس ایمیل
mahdi.saadatmand@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
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 دکسموتومیدین و میدازولام در اطفال مورد جراحی توده‌های شکمی بر روی میزان درد و آژیتاسیون بعد از عمل

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر دکسمدتومیدین و میدازولام در کودکان تحت جراحی توده‌های شکمی

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 طبقه‌بندی 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 دکسمدتومیدین یا میدازولام وجود بیماری‌های مهم قلبی، تنفسی، کبدی یا کلیوی دریافت داروهای آرامبخش یا ضددرد طی 24 ساعت قبل از جراحی
سن
از سن **9 ماهه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به یکی از دو گروه دریافت کننده دکسمدتومیدین یا میدازولام تخصیص داده می‌شوند.
تصادفی‌سازی به روش تصادفی‌سازی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری انجام خواهد شد.توالی تخصیص تصادفی با استفاده از نرم‌افزار SPSS انجام خواهد شد.تخصیص گروه‌ها به وسیله پاکت‌های دربسته، مات و دارای شماره سریال متوالی که توسط فردی مستقل از تیم اجرای مطالعه تهیه شده است، پنهان‌سازی خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 جمع‌آوری داده‌ها دخالتی ندارد، تجویز می‌شوند. بیماران، والدین آنان، مراقبین بالینی و ارزیابی‌کنندگان پیامدها در طول مدت مطالعه از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع خواهند بود.
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 تخصصی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران،خیابان یمن،خیابان اعرابي،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
2025-12-16, ۱۴۰۴/۰۹/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1404.625

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اطفال کاندید جراحی توده‌های شکمی
کد ICD-10
R45.1
توصیف کد ICD-10
Restlessness and agitation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت بی‌قراری پس از بیداری از بیهوشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو ورود به ریکاوری و طی 30 دقیقه اول پس از اکستیوبیشن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری با استفاده از مقیاس بی‌قراری پس از بیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 30 دقیقه اول پس از اکستیوبیشن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری با استفاده از مقیاس آنالوگ دیداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران این گروه پس از القای بیهوشی عمومی استاندارد شامل استفاده از سووفلوران (MAC=8%) و نیتروس‌اکساید (60%) و پس از تأمین عمق مناسب بیهوشی و تعبیه رگ وریدی و فنتانیل ۲ میکروگرم برای هر کیلوگرم و آتراکوریوم 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 اکستیوب شدن ۴ میکروگرم برای هرکیلوگرم دکسمدتومیدین 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 ۱، ۰.۵ 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

+98 21 2222 7001

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

+98 21 23871

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

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 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

+98 939 529 4299

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

استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 939 529 4299
ایمیل
Mahdi.saadatmand@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 939 529 4299
ایمیل
Mahdi.saadatmand@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل 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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های فردی شرکت‌کنندگان به‌صورت 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