پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر آرام بخشی تزریق زیر جلدی میدازولام با جت اینجکتور در برابر میدازولام وریدی برای انجام پروسیجر های تشخیصی کودکان 2 تا 6 سال

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور، تصادفی شده و موازی است که اثر آرام بخشی تزریق زیر جلدی میدازولام با جت اینجکتور را با میدازولام وریدی برای انجام پروسیجر های تشخیصی در کودکان محدوده سنی 1 تا 6 سال مراجعه کننده به اورژانس به علت تروما مقایسه می کند. بیماران مناسب برای مطالعه بر اساس معیارهای ورود و خروج، بعد از اخذ رضایت کتبی به طور تصادفی به دو گروه 30 نفره اختصاص داده می شوند. قبل از انجام پروسیجر تشخیصی در گروه اول میدازولام به صورت زیر جلدی با جت اینجکتور و در گروه دوم میدازولام از طریق کاتتر ورید محیطی داده می شود. قبل از شروع آرامبخشی کودک تحت مانیتورینگ کامل قرار گرفته و سطح هوشیاری وی قبل و بعد از شروع آرامبخشی به صورت دائم اندازه گیری می شود. زمانی که کودک به مرحله 1 آرام بخشی میرسد، پروسیجر مورد نظر شروع می شود. در صورتی که بیمار وارد فاز سدیشن نشد در گروه اول 20 دقیقه بعد از تزریق اول مجدداً تزریق انجام می گردد و در گروه دوم هر سه دقیقه تا زمان رسیدن به آرامبخشی مورد نظر دوز ذکر شده تا حداکثر دوز تکرار می گردد. بیمار تا زمان رسیدن به هوشیاری کامل تحت مانیتورینگ قرار می گیرد و زمان رسیدن به هوشیاری کامل اندازه گیری می شود. مدت زمان ماندگاری در بخش اورژانس بر اساس زمان تشکیل پرونده تا زمان ترخیص از اورژانس اندازه گیری و ثبت می شود. رضایتمندی والدین و پزشک از انجام پروسیجر سنجیده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201510018640N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-03-23, ۱۳۹۵/۰۱/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-23, ۱۳۹۵/۰۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید حاجی مقصودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8490 2719

آدرس ایمیل

hajimaghsoudi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

ندارد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-04, ۱۳۹۵/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-04, ۱۳۹۵/۰۴/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آرام بخشی تزریق زیر جلدی میدازولام با جت اینجکتور در برابر میدازولام وریدی برای انجام پروسیجر های تشخیصی کودکان 2 تا 6 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر میدازولام در آرام بخشی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کودکان محدوده سنی 1—6 سال مراجعه کننده به اورژانس به علت تروما که جهت انجام یک پروسیجر تشخیصی نیاز به بی حرکتی و سدیشن پیدا میکنند به مطالعه وارد می شوند. بیماران با مشخصات زیر از مطالعه خارج می شوند: علائم حیاتی ناپایدار؛ کاهش سطح هوشیاری؛ سابقه مصرف داروهای ضد تشنج؛ حساسیت به میدازولام؛ عدم رضایت به شرکت در مطالعه؛ بیماران دچار درد متوسط تا شدید

(distracting pain)

سن

از سن **1 ساله** تا سن **6 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد- میدان شهید دکتر باهنر- سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1393.30

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومای اطفال

کد ICD-10

T14.9

توصیف کد ICD-10

Injury nonspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان موفقیت در آرامبخشی جهت انجام پروسیجر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آرام بخشی (مرحله صفر هوشیار – مرحله یک سکوت – مرحله دو خواب آلود – مرحله سه چرت زدن - مرحله چهار خواب عمیق)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان ماندگاری در بخش اورژانس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاصله زمانی بین پذیرش بیمار تا ترخیص از اورژانس

2

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به آرامبخشی مناسب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاصله زمانی بین تزریق دارو تا رسیدن بیمار به مرحله اول آرامبخشی

3

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به هوشیاری کامل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاصله زمانی بین تزریق دارو تا بیدار شدن کامل بیمار

4

شرح متغیر پیامد

میزان شکست در آرامبخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرسیدن بیمار به مرحله اول آرام بخشی بعد از دوز حداکثر تعیین شده

5

شرح متغیر پیامد

میزان رضایتمندی پزشک از آرامبخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار لیکرت پنج گزینه ای

6

شرح متغیر پیامد

میزان رضایتمندی والدین از آرامبخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار لیکرت پنج گزینه ای

7

شرح متغیر پیامد
میزان بروز عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی بروز علایم و نشانه های عوارض جانبی آرامبخشی در بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله میدازولام با دوز اولیه 0.2 میلی گرم به ازای وزن به صورت زیر جلدی با جت اینجکتور تجویز می شود. در صورتی که بیمار وارد فاز سدیشن نشد در گروه مداخله 20 دقیقه بعد از تزریق اول مجدداً تزریق انجام می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل میدازولام 0.1 میلیگرم به ازای وزن از طریق کاتتر محیطی تزریق می گردد.در صورتی که بیمار وارد فاز آرامبخشی نشد دوز اولیه هر سه دقیقه تا دوز حداکثر 0.6 میلیگرم به ازای وزن تکرار می گردد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید دکتر رهنمون
نام کامل فرد مسوول
مجید حاجی مقصودی
آدرس خیابان
خیابان فرخی
شهر
یزد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
مجید حاجی مقصودی
آدرس خیابان
یزد، صفاییه، بلوار شهید قندی، بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
امیر هوشنگ مهرپرور
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
مجید حاجی مقصودی
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، خیابان فرخی، بیمارستان شهید دکتر رهنمون
شهر
یزد
کد پستی
8913893111
تلفن
+98 35 3626 0000
فکس
ایمیل
hajimaghsoudi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
مجید حاجی مقصودی
موقعیت شغلی

متخصص طب اورژانس، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، خیابان فرخی، بیمارستان شهید دکتر رهنمون
شهر
یزد
کد پستی
8913893111
تلفن
+98 35 3626 0000
فکس
ایمیل
hajimaghsoudi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
مجید حاجی مقصودی
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، خیابان فرخی، بیمارستان شهید دکتر رهنمون
شهر
یزد
کد پستی
8913893111
تلفن
+98 35 3626 0000
فکس
ایمیل
hajimaghsoudi@gmail.com
آدرس صفحه وب

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