پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی کلرال هیدرات خوراکی و میدازولام داخل بینی بر آرام بخشی کودکان 6 ماهه تا 6 ساله حین انجام اکوکاردیوگرافی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی کلرال هیدرات خوراکی و میدازولام داخل بینی بر آرام بخشی کودکان 6 ماهه تا 6 ساله حین انجام اکوکاردیوگرافی

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور با دو گروه موازی؛ 100 کودک با تصادفی سازی بلوکی (اندازه بلوک 4) به دو گروه تخصیص می یابند و پنهان سازی تخصیص با قوطی های مات، شماره گذاری شده و مهر و موم شده انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بیمارستان افضلی پور کرمان در سال 1405 انجام می شود. داروهای مطالعه توسط یک محقق مستقل تهیه می شوند و متخصص بیهوشی، محقق انجام دهنده اکوکاردیوگرافی، فرد جمع آوری کننده داده ها و تحلیل گر داده ها از گروه تخصیص یافته بی اطلاع هستند. اکوکاردیوگرافی پس از رسیدن به نمره آرام بخشی رمزی 3 یا بیشتر انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: کودکان 6 ماهه تا 6 ساله کاندید اکوکاردیوگرافی با نیاز به آرام بخشی؛ وضعیت فیزیکی کلاس ا یا II بر اساس طبقه بندی ASA؛ رضایت آگاهانه کتبی والدین. معیارهای خروج: عدم رضایت والدین؛ ناهنجاری ساختار بینی؛ مشکل پیش بینی شده راه هوایی؛ آلرژی شناخته شده به میدازولام یا کلرال هیدرات؛ اختلال عملکرد اندام ها؛ دیس ریتمی قلبی؛ عقب ماندگی ذهنی.

گروه‌های مداخله
گروه میدازولام (50 نفر): میدازولام داخل بینی 0.2 میلی گرم بر کیلوگرم، رقیق شده با نرمال سالین تا حجم نهایی 0.5 میلی لیتر و تقسیم مساوی در دو سوراخ بینی. گروه کلرال هیدرات (50 نفر): شربت کلرال هیدرات خوراکی 50 میلی گرم بر کیلوگرم (حداکثر 2 گرم)، مخلوط با آب میوه به نسبت 1:1. در صورت عدم دستیابی به آرام بخشی کافی تا 10 دقیقه، میدازولام داخل بینی 0.1 میلی گرم بر کیلوگرم اضافه تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
مدت زمان آرام بخشی؛ زمان شروع آرام بخشی؛ زمان بیداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230409057864N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-11-08, ۱۴۰۵/۰۸/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-11-08, ۱۴۰۵/۰۸/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-11-08, ۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی مددی ماهانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3272 4988
آدرس ایمیل
madadimahaniali@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری شروع نشده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-22, ۱۴۰۵/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-07-22, ۱۴۰۶/۰۴/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی کلرال هیدرات خوراکی و میدازولام داخل بینی بر آرام بخشی کودکان 6 ماهه تا 6 ساله حین انجام اکوکاردیوگرافی: یک

کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه شربت کلرال هیدرات خوراکی و میدازولام داخل بینی برای آرام کردن کودکان خردسال حین اکوکاردیوگرافی (سونوگرافی قلب)
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان 6 ماهه تا 6 ساله مراجعه جهت انجام اکوکاردیوگرافی از راه قفسه سینه با نیاز به آرام بخشی وضعیت فیزیکی کلاس I یا II بر اساس طبقه بندی ASA اخذ رضایت آگاهانه کتبی از والدین یا سرپرست قانونی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت والدین یا سرپرست قانونی به شرکت در مطالعه ناهنجاری ساختار بینی مشکل پیش بینی شده راه هوایی آلرژی شناخته شده به میدازولام یا کلرال هیدرات اختلال عملکرد اندام ها دیس ریتمی قلبی عقب ماندگی ذهنی
سن
از سن **6 ماهه** تا سن **6 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کودکان واجد شرایط به صورت فردی و به روش تصادفی سازی بلوکی با اندازه بلوک 4 تایی و با نسبت 1:1 به دو گروه کلرال هیدرات خوراکی و میدازولام داخل بینی تخصیص داده می شوند. به هر یک از 6 حالت ممکن بلوک چهارتایی یک عدد اختصاص می یابد (AABB=1، ABAB=2، ABBA=3، BBAA=4، BABA=5، BAAB=6) و با کمک جدول اعداد تصادفی، اعداد بین 1 تا 6 انتخاب شده و توالی تخصیص مشخص می شود. برای پنهان سازی تخصیص، یک محقق مستقل گروه هر شرکت کننده را بر اساس توالی تصادفی روی یک کارت نوشته و آن را درون یک قوطی مات و مهر و موم شده با شکل و وزن یکسان قرار می دهد و قوطی ها به همان ترتیب شماره گذاری می شوند. پس از ورود کودک به مطالعه و اخذ رضایت والدین، پرستار مسئول تجویز دارو قوطی شماره بعدی را باز می کند و کودک داروی نوشته شده روی کارت را دریافت می کند. به این ترتیب گروه شرکت کننده بعدی از قبل قابل پیش بینی نیست.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
داروهای مطالعه توسط یک محقق مستقل که نقش دیگری در مطالعه ندارد، تهیه می شود. دارو توسط پرستاری تجویز می شود که در پایش آرام بخشی، ارزیابی پیامدها و تجزیه و تحلیل داده ها نقشی ندارد. متخصص بیهوشی کودکان که کودکان را در حین آرام بخشی تحت نظر دارد (مراقب بالینی)، محقق انجام دهنده اکوکاردیوگرافی و فرد جمع آوری کننده اطلاعات که پیامدها را ثبت می کند (ارزیابی کننده پیامد) از گروه تخصیص یافته بی اطلاع خواهند بود، زیرا دارو قبل از ورود کودک به اتاق اکوکاردیوگرافی تجویز می شود. تحلیل گر داده ها، داده ها را با کد گروه دریافت می کند و تا پایان تجزیه و تحلیل نمی داند هر کد مربوط به کدام دارو است. با توجه به متفاوت بودن راه تجویز دو دارو (خوراکی و داخل بینی)، امکان کور کردن والدین و پرستار تجویز کننده دارو وجود ندارد.
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 اخلاق در پژوهش بیمارستان افضلی پور، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
کمیته اخلاق در پژوهش، بیمارستان افضلی پور، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، بزرگراه امام خمینی، کرمان، ایران
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تاریخ تایید
2026-10-19, ۱۴۰۵/۰۷/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.AH.REC.1405.128

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آرام بخشی حین انجام اکوکاردیوگرافی از راه قفسه سینه در کودکان 6 ماهه تا 6 ساله
کد ICD-10
Z01.8
توصیف کد ICD-10
Other specified special examinations

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان آرام بخشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان رسیدن به نمره آرام بخشی رمزی اصلاح شده 3 یا بیشتر تا زمان باز شدن چشم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آرام بخشی رمزی اصلاح شده و ثبت زمان (بر حسب دقیقه) با کرنومتر

2

شرح متغیر پیامد

زمان شروع آرام بخشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان تجویز داروی مطالعه تا زمان رسیدن به نمره آرام بخشی رمزی اصلاح شده 3 یا بیشتر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آرام بخشی رمزی اصلاح شده و ثبت زمان (بر حسب دقیقه) با کرنومتر

3

شرح متغیر پیامد
زمان بیداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان پایان اکوکاردیوگرافی تا زمان باز شدن خودبه خود چشم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و ثبت زمان (بر حسب دقیقه) با کرنومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایت والدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس 10 درجه ای رضایت (1 کمترین تا 10 بیشترین رضایت)

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تجویز دارو و در دقایق 2، 4، 6، 8، 10، 12، 14، 16، 18 و 20 پس از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتور علائم حیاتی (ضربان در دقیقه)

3

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن خون (SpO2)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تجویز دارو و در دقایق 2، 4، 6، 8، 10، 12، 14، 16، 18 و 20 پس از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتر (درصد)

4

شرح متغیر پیامد
رضایت متخصص اکوکاردیوگرافی از کیفیت آرام بخشی و کیفیت تصاویر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
Immediately after completion of echocardiography
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس 10 درجه ای رضایت از کیفیت آرام بخشی و مقیاس 5 درجه ای کیفیت تصاویر اکوکاردیوگرافی

5

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی (افت اشباع اکسیژن خون به زیر 95 درصد، برادی کاردی، تهوع، استفراغ و سایر عوارض)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان تجویز دارو تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده، پایش علائم حیاتی و ثبت در چک لیست عوارض

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کودکان این گروه (50 نفر) میدازولام داخل بینی با دوز 0.2 میلی گرم بر کیلوگرم دریافت می کنند. از ویال تزریقی میدازولام (5 میلی گرم در میلی لیتر) ساخت شرکت داروسازی کاسپین تامین (ایران) استفاده می شود. دوز محاسبه شده از ویال کشیده شده، با نرمال سالین 0.9 درصد به نسبت 1:1 رقیق می شود تا حجم نهایی 0.5 میلی لیتر حاصل شود و با سرنگ 1 میلی لیتری بدون سوزن یا قطره چکان استریل، در حالی که کودک در وضعیت خوابیده به پشت قرار دارد، 0.25 میلی لیتر در هر سوراخ بینی به آرامی تجویز می شود. در صورت عدم دستیابی به آرام بخشی کافی (نمره آرام بخشی رمزی اصلاح شده 3 یا بیشتر) تا 10 دقیقه، میدازولام داخل بینی 0.1 میلی گرم بر کیلوگرم اضافه تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کودکان این گروه (50 نفر) شربت کلرال هیدرات خوراکی (250 میلی گرم در 5 میلی لیتر یا 500 میلی گرم در 5 میلی لیتر) ساخت شرکت داروسازی کاسپین تامین (ایران) را با دوز 50 میلی گرم بر کیلوگرم (حداکثر 2 گرم) دریافت می کنند. دوز محاسبه شده به نسبت 1:1 با آب آلبالو یا شربت میوه مخلوط شده و به صورت خوراکی توسط والدین یا پرستار به کودک داده می شود. در صورت عدم دستیابی به آرام بخشی کافی (نمره آرام بخشی رمزی اصلاح شده 3 یا بیشتر) تا 10 دقیقه، میدازولام داخل بینی 0.1 میلی گرم بر کیلوگرم اضافه تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضلی پور
نام کامل فرد مسوول
مریم احمدی پور
آدرس خیابان
بیمارستان افضلی پور، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، بزرگراه امام خمینی، کرمان، ایران
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 8000
ایمیل
hsharifi@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حمید شریفی
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، خیابان ابن سینا، بلوار جهاد، کرمان، ایران
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
+98 34 3132 8000
ایمیل
sharifihami@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
مریم احمدی پور
موقعیت شغلی
استادیار قلب کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بیمارستان افضلی پور، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، بزرگراه امام خمینی، کرمان، ایران
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 8000
ایمیل
hsharifi@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مریم احمدی پور
موقعیت شغلی
استادیار قلب کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بیمارستان افضلی پور، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، بزرگراه امام خمینی، کرمان، ایران
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 8000
ایمیل
hsharifi@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مریم احمدی پور
موقعیت شغلی
استادیار قلب کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بیمارستان افضلی پور، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، بزرگراه امام خمینی، کرمان، ایران
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 8000
ایمیل
hsharifi@kmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

شرکت کنندگان این مطالعه کودک هستند و بر اساس مجوز اخلاق و رضایت نامه آگاهانه امضا شده توسط والدین، دسترسی به داده ها تنها برای محققان مطالعه مجاز است. به منظور حفظ محرمانگی اطلاعات شرکت کنندگان، داده های فردی به اشتراک گذاشته نمی شود و تنها نتایج کلی منتشر خواهد شد.

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

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد