

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر میدازولام و پرومتازین خوراکی با میدازولام خوراکی در آرامبخشی زمان انجام سی تی اسکن در کودکان کمتر از هفت سال مراجعه کننده به اورژانس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه اثر میدازولام و پرومتازین خوراکی با میدازولام خوراکی به تنهایی در آرامبخشی اطفال کمتر از 7 سال جهت انجام سی تی اسکن می باشد و اثر و کارایی را بر اساس سن و جنس و وزن و مدت زمان شروع اثر و طول مدت اثر دارو و تغییرات همودینامیک ارزیابی می کنیم. کودکان سنین کمتر از 7 سال که جهت انجام سی تی اسکن برنامه ریزی شده اند و تحت آرامبخشی قرار می گیرند وارد مطالعه میشوند و در صورت وجود سابقه آلرژی به ترکیبات مورد استفاده- داشتن نقص نورولوژیک و نقص عروقی از مطالعه خارج می شوند. کودکانی که وارد این مطالعه می شوند بطور تصادفی به 2 دسته تقسیم می گردند گروه P= پرومتازین 1.25mg/kg و به گروه M شربت شکر خوراکی 0.5mg/kg یک ساعت قبل از سی تی اسکن داده میشود و سپس به هر دو گروه 20 دقیقه قبل سی تی اسکن میدازولام خوراکی با دوز 0.5mg/kg (مخلوط با آب میوه) داده میشود. بیمار را از نظر فشار خون و ضربان قلب و تعداد تنفس و میزان اشباع اکسیژن خون شریانی مانیتورینگ می کنیم زمان آرامبخشی از ابتدای شروع اثر تا زمان هوشیاری کامل اندازه گیری می شود اطلاعات به دست آمده در پرسشنامه ای که به این منظور تهیه شده است جمع آوری می شود و آنالیز آماری با نرم افزار spss انجام می شود.

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3079 1374 61 98+

آدرس ایمیل

barzegari-h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-21, ۱۳۹۰/۰۶/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر میدازولام و پرومتازین خوراکی با میدازولام خوراکی در آرامبخشی زمان انجام سی تی اسکن در کودکان کمتر از هفت سال مراجعه کننده به اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر میدازولام و پرومتازین خوراکی با میدازولام خوراکی در آرامبخشی کودکان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: کودکان سنین کمتر از 7 سال که جهت انجام سی تی اسکن برنامه ریزی شده اند و تحت آرامبخشی قرار می گیرند شرایط خروج: سابقه آلرژی به ترکیبات مورد استفاده- داشتن نقص نورولوژیک و نقص عروقی

سن

تا سن 7 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202279148N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-01-2013, ۱۳۹۱/۱۱/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-01-21, ۱۳۹۱/۱۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن برزگری

نام سازمان / نهاد

متغیر پیامد ثانویه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1389/05/29, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

ETH-371

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تسکین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرعت شروع اثر-طول مدت اثر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بطور مداوم از زمان شروع دارو تا اتمام اثر دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بیمار و تعیین سطح هوشیاری

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب -تعداد تنفس-فشار خون-میزان اشباع اکسیژن خون

شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه از زمان شروع دارو تا اتمام اثر دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد ضربان در دقیقه -تعداد تنفس در دقیقه -میلی متر جیوه -درصد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک ساعت قبل از سی تی اسکن 1.25 mg/kg شربت پرومتازین خوراکی داده می شود و سپس 20 دقیقه قبل از سی تی اسکن 0.5 mg/kg میدازولام خوراکی (مخلوط با آب میوه) داده می شود. اگر استفراغ رخ دهد در طی 15 دقیقه از تجویز میدازولام دوباره همان دوز را تکرار می کنیم. بچه هایی که 30 دقیقه بعد از میدازولام نمی خوابند باید میدازولام 50% دوز اولیه را جهت تکمیل دریافت کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک ساعت قبل از سی تی اسکن 0.5 mg/kg شربت شکر خوراکی داده می شود و سپس 20 دقیقه قبل از سی تی اسکن 0.5 mg/kg میدازولام خوراکی (مخلوط با آب میوه) داده می شود. اگر استفراغ رخ دهد در طی 15 دقیقه از تجویز میدازولام دوباره همان دوز را تکرار می کنیم. بچه هایی که 30 دقیقه بعد از میدازولام نمی خوابند باید میدازولام 50% دوز اولیه را جهت تکمیل دریافت کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر حسن برزگری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اهواز

نام کامل فرد مسؤول

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اهواز

آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اهواز
شهر
 اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اهواز
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 مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر حسن برزگری
موقعیت شغلی
 متخصص طب اورژانس/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
 اهواز
کد پستی
تلفن
 3079 1374 61 98+
فکس
ایمیل
 h_b1979@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر حسن برزگری
موقعیت شغلی

متخصص طب اورژانس/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
 اهواز
کد پستی
تلفن
 3079 1374 61 98+
فکس
ایمیل
 h_b1979@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر حسن برزگری
موقعیت شغلی
 متخصص طب اورژانس/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
 اهواز
کد پستی
تلفن
 3079 1374 61 98+
فکس
ایمیل
 h_b1979@yahoo.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