

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

اثر و ایمنی پیش دارویی با تک دوز داروی "پره گابالین خوراکی" در کودکان مضطرب تحت درمان دندانپزشکی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از مطالعه حاضر بررسی خاصیت ضد اضطراب داروی خوراکی پره گابالین در کودکانی است که از اضطراب در دندانپزشکی رنج می برند. در صورت اثربخش بودن می توان آن را به عنوان گزینه ای مناسب با عوارض جانبی کمتر و ایمنی بیشتر در "آرامبخشی هوشیار" به دندانپزشکان کودکان معرفی نمود. طراحی: بیماران واجد شرایط 4-8 هفته قبل از تاریخ مقرر انجام درمان دندانپزشکی براساس معیارهای مذکور انتخاب می شوند و رضایت نامه آگاهانه برای شرکت در مطالعه از والدین گرفته می شود. برای هر کودک 2 ملاقات درمانی مشابه هم برنامه ریزی می شود با این تفاوت که در ملاقات اول برای پیش دارویی از دارونما استفاده می شود و در ملاقات دوم پیش دارویی با تک دوز پره گابالین اجرا می شود. طبق گایدلاین های AAPD و نیز مطالعه قبلی در خصوص شروع اثر سریعتر از والدین بیمار خواسته می شود که 6 ساعت قبل از شروع درمان بیمار بدون غذا ننگه داشته شود و یک ساعت قبل از شروع درمان همراه کودکشان در کلینیک حضور یابند. نحوه انجام: در مطالعه حاضر برای ارزیابی اضطراب بیماران از دو مقیاس استفاده می شود: 1) مقیاس آنالوگ بصری برای اضطراب، 2) جدول ارزیابی ترس کودکان-مقیاس دندان (CFSS-DS). برای ارزیابی سطح آرامبخشی از مقیاس آنالوگ بصری برای آرامبخشی استفاده می شود. یک ساعت پس از مصرف دارو سطح آرامبخشی و میزان اضطراب کودک دوباره ارزیابی می شود، در صورت همکاری بیمار (بیماران درجه 3 و 4 بر اساس مقیاس فرانکل همکار در نظر گرفته می شوند)، درمان دندان با انجام بی حسی موضعی آغاز می شود. طی درمان نیز میزان همکاری بیمار با مقیاس طبقه بندی فرانکل ارزیابی می شود. در تمام مراحل درمان -از مصرف دارو تا ترخیص- علایم حیاتی بیمار توسط متخصص بیهوشی پایش، اندازه گیری و در پرسشنامه ثبت می شود و جعبه کمک های اورژانس، وسایل احیای تنفسی و کپسول اکسیژن در نزدیکی یونیت در دسترس خواهد بود. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: 1- سن 5-7 ساله، 2- جسمی و روانی سالم، 3- ASA 1، رضایت آگاهانه والدین بیمار، 4- امتیاز 38 CFSS-DS یا بیشتر در معاینه اولیه، 5- هر بیمار حداقل دو دندان شیری خلفی با نیاز درمانی پالپوتومی داشته باشد؛ در غیر موارد ذکر شده از مطالعه حذف خواهند شد. مداخلات: همه بیماران در ملاقات اول "دارونما" و در ملاقات دوم "کپسول خوراکی پره گابالین" به میزان 75 میلی گرم یک ساعت قبل از شروع درمان دریافت می نمایند. متغیرهای پیامد اصلی: مقیاس سنجش اضطراب و مقیاس سنجش آرامبخشی و میزان همکاری بیمار با تکمیل و تنظیم پرسشنامه ارزیابی می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201206131674N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-07-2012، ۱۳۹۱/۰۴/۱۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-07-2012، ۱۳۹۱/۰۴/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا افتخاریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3636 4001

آدرس ایمیل

eftekharr@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-06-2012، ۱۳۹۱/۰۳/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-01-2013، ۱۳۹۱/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کودکان مضطرب تحت درمان دندانپزشکی

کد ICD-10

F93.1

توصیف کد ICD-10

Phobic anxiety disorder of childhood

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس سنجش اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه معاینه اولیه، 5 دقیقه قبل از مصرف دارو، یک ساعت پس از

مصرف دارو و قبل از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خطی 100 میلیمتری با دو منتهی الیه چپ و راست که به ترتیب بیانگر "بدون هیچگونه اضطراب" و "به شدت مضطرب" می باشند

2

شرح متغیر پیامد

مقیاس سنجش آرامبخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه معاینه اولیه، 5 دقیقه قبل از مصرف دارو، یک ساعت پس از

مصرف دارو و قبل از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خطی است 100 میلیمتری و میزان آرامبخشی بیمار را از چپ به راست به ترتیب از "اصلاً آرام نشده" تا "به شدت آرام شده" درجه بندی می کند

3

شرح متغیر پیامد

مقیاس سنجش آرامبخشی رامسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه معاینه اولیه، 5 دقیقه قبل از مصرف دارو، یک ساعت پس از

مصرف دارو و قبل از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آرامبخشی را به 6 سطح تقسیم می کند

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع، گیجی و خواب آلودگی، آلرژی پوستی، تاری دید چشمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده مستقیم توسط پزشک و گزارش بیمار

گروه‌های مداخله

عنوان علمی کارآزمایی

اثر و ایمنی پیش دارویی با تک دوز داروی "پره گابالین خوراکی" در کودکان مضطرب تحت درمان دندانپزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر "پره گابالین خوراکی" در کودکان مضطرب تحت درمان دندانپزشکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: 1- سن 5-7 ساله، 2- از نظر جسمی و روانی سالم باشند و در طبقه بندی ASA قرار بگیرند، 3- امتیاز CFSS-DS آنها 38 یا بیشتر باشد، 4- رضایت آگاهانه والدین بیمار، 5- حداقل دو دندان شیری خلفی با نیاز درمانی ترمیم یا پالپوتومی داشته باشند؛ شرایط عمده خروج از مطالعه: در غیر موارد ذکر شده از مطالعه حذف خواهند شد.

سن

از سن 5 ساله تا سن 7 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند- جنب سازمان هلال احمر - ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی شیراز - طبقه هفتم - معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

کد پستی

1978-71345

تاریخ تأیید

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

CT91-4585

شرح مداخله

بیماران به دو دسته تقسیم می شوند : در ملاقات اول "دارونما" یک ساعت قبل از شروع درمان به بیمار خورانده می شود. والدین بیمار قبل از خوردن دارو به کودک و یک ساعت پس از آن اطلاعات مورد نیاز برای ارزیابی اثر دارو را در پرسشنامه وارد می نمایند

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

در ملاقات دوم "کپسول خوراکی پره گابالین" بمیزان 75 میلی گرم یک ساعت قبل از شروع درمان به بیمار خورانده می شود. والدین بیمار قبل از خوردن دارو به کودک و یک ساعت پس از آن اطلاعات مورد نیاز برای ارزیابی اثر دارو را در پرسشنامه وارد می نمایند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندان پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهره اسکندریان

آدرس خیابان

بخش کودکان دندان پزشکی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهره اسکندریان

موقعیت شغلی

استادیار بخش دندانپزشکی کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده دندان پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1836

تلفن

00

فکس

ایمیل

eskandarian_t@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا افتخاریان چهرمی

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی بخش جراحی فک و صورت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده دندان پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

71838-56793

تلفن

00

فکس

ایمیل

eftekharhr@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر روژین سلیمان زاده

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی دندانپزشکی کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

دانشکده دندان پزشکی
شهر
شیراز
کد پستی
71345-1836
تلفن
00
فکس
ایمیل
solimanr@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.sums.ac.ir

برنامه انتشار