پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر میدازولام بوکال و شربت میدازولام بر ارام بخشی کودکان غیرهمکار حین درمان دندانپزشکی

چکیده پروتکل

چکیده

. اهداف :دندانپزشکی تعداد زیادي از کودکان به دلیل ترس، اضطراب و عدم تکامل شناختی قادر به پذیرش درمان هاي معمول دندانپزشکی نیستند. در این گروه از کودکان ، کنترل اضطراب و به دنبال آن انجام درمانهاي دندانپزشکی با کیفیت مناسب، نیازمند استفاده از آرام بخشی است .هدف از این مطالعه مقایسه اثر میدازولام بوکال و شربت میدازولام در آرام بخشی کودکان غیرهمکار حین درمان دندانپزشکی بود. طراحی و شرکت کنندگان :این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سوکور تصادفی شاهد دا ر بر روي 18 کودک 2 تا 6 ساله انجام شد . شرایط ورود و خروج اصلی: این بیماران بدون سابقه دندانپزشکی قبلی و از لحاظ رفتاری در طبقه بندی فرانکل بطوریکه قبلاً وضعیت رفتاری آنها در یک جلسه درمانی با انجام بروساژ یا فلوراید تراپی سنجیده شود . همچنین از لحاظ وضعیت فیزیکی و سلامتی نیز فاقد بیماری سیستمیک و در ASA Iقرار داشتند. موارد خروج از مطالعه شامل : 1- سابقه آلرژی به داروهای آرام بخشی 2- عفونت راه تنفسی فوقانی، انسداد راه تنفسی ، سرماخوردگی و .... 3- هایپرتروفی لوزه 4- عدم پذیرش دارو و مصرف آن توسط بیمار بود. این بیماران حداقل نیاز به 2 جلسه درمانی مشابه و در 2 کوادرانت مشابه داشتند نحوه انجام و مداخلات: این بیماران به صورت تصادفی ،یکی از دو برنامه آرام بخشی ASA I و سلامتی در 0) را در جلسه اول / 0/5 (3mg/kg) ویا میدازولام بوکال با دوز mg/kg) شامل شربت میدازولام با دوز پیش از آغاز درمان دریافت کردندو در جلسه دوم برنامه دیگر استفاده شد. متغیر های پیامد اصلی: میزان خواب ، حرکت ، گریه ،اضطراب بیمار، مقبولیت والدین، عوامل فیزیولوژی مورد ارزیابی قرار گرفت. آنالیز داده ها توسط Paired-t-test و Wilcoxon's signed Ranks test براساس جدول رفتاري Houpt انجام گرفت .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013020312350N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-05-11, ۱۳۹۲/۰۲/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-11, ۱۳۹۲/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راحیل احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8895 9210

آدرس ایمیل

ra.ahmadi@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه شاهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-23, ۱۳۹۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-21, ۱۳۹۱/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر میدازولام بوکال و شربت میدازولام بر ارام بخشی کودکان غیرهمکار حین درمان دندانپزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میدازولام خوراکی و مخاطی در ارام بخشی دندانپزشکی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

این بیماران بدون سابقه دندانپزشکی قبلی و از لحاظ رفتاری در طبقه بندی فرانکل بطوریکه قبلاً وضعیت رفتاری آنها در یک جلسه درمانی با انجام بروساژ یا فلوراید تراپی سنجیده ش د .) ASA I همچنین از

لحاظ وضعیت فیزیکی و سلامتی نیز فاقد بیماری سیستمیک و در قرار داشتند. موارد خروج از مطالعه شامل : 1- سابقه آلرژی به داروهای آرام بخشی 2- عفونت راه تنفسی فوقانی، انسداد راه تنفسی ، سرماخوردگی و .... 3- هایپرتروفی لوزه 4- عدم پذیرش دارو و مصرف آن توسط بیمار بود. این بیماران حداقل نیاز به 2 جلسه درمانی مشابه و در 2 کوادرانت مشاب ه داشتن د

سن

از سن **2 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: **18**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

کمیته اخلاق دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

اتوبان قم، مقابل حرم امام

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2011-03-12, ۱۳۸۹/۱۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

41/166599

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب در کودکان سالم با سن کم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هنگام ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداري ضطراب

2

شرح متغیر پیامد

مقبولیت والدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

عوامل فیزیولوژی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله،هر 10 دقیقه حین مداخله، ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت والدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول در ملاقات اول شربت میدازولام با دوز 0.5 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن ،30-45 دقیقه قبل از عمل دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه 2 میدازولام باکال 0.3 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، 15-30 دقیقه قبل از عمل در جلسه اول دریافت کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد- دانشکده دندان پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباسی
آدرس خیابان
تهران- خ ایتالیا- شماره 71
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
717
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شاهد- دانشکده دندان پزشکی
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 شاهد
نام کامل فرد مسوول
سارا توسلی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ ایتالیا - شماره 71
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8895 9210
فکس
ایمیل
tavasolisara@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
سارا توسلی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ ایتالیاو شماره 71
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8895 9210
فکس
ایمیل
tavasolisara@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
راحیل احمدی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ ایتالیا- شماره 71
شهر
تهران
کد پستی
1417755351
تلفن
+98 21 8895 6227
فکس
+98 21 8896 7618
ایمیل
rahilsh@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